Spitalul Clinic de Boli Infecţioase”Sf.Parascheva„ Iaşi
Laboratorul de analize medicale
Str.Octav Botez Nr 2

MANUALUL CALITĂŢII

Cod: MCL - 01

LABORATORULUI CLINIC DE ANALIZE MEDICALE

STANDARD DE REFERINTA: SR EN ISO15189: 2007

EDITIA: 1
REVIZIA: 0
Data: 01. 03.2011

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT: EXEMPLAR Nr.

DESTINATAR :……

APROBAT
Manager General
Prof.Dr. Carmen Dorobăţ

VERIFICAT
Manager Tehnic
Dr. Rodica Fântânaru

Elaborat:
Manager Calitate
Dr. Diana Matei

Data aprobarii : 01.03.2011
Data aplicarii : 15.05.2011

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase” Sf.Parascheva„ Iaşi** - Laborator de analize medicale.
Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul societatii.
Copiile sunt numerotate si controlate.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.	01.03. 2011	Dr. Diana Matei					
Manager General	1.	01.03. 2011	Prof.Dr. Carmen Dorobăţ					
Manager Tehnic		01.03. 2011	Dr. Rodica Fântânaru					
R. C	2.	01.03. 2011	Dr. Diana Matei					
Sef compartiment HIV-SIDA (biologie moleculara)	3.	01.03. 2011	Dr. Aida BADESCU					
Sef compartiment Microbiologie I	4.	01.03.2011	Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef compartiment Imunologie	5.	01.03.2011	Dr. Cristina Petrovici					
Sef compartiment Hematologie	6	01.03.2011	Dr. Denisa Covaciuc					
Sef compartiment Biochimie	7	01.03.2011	Chim prin. Valentina Holban					
RENAR	8	01.03.2011	Ing. Cristian Nichita					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat
1	01.03. 2011	Ed. 1/ Rev. 0/	Elaborat MCL -01 , in editia 1, revizia 0	Managerul Calitatii Dr. Diana Matei	Manager Tehnic Dr. Rodica Fântânaru	Manager Prof.Dr. Carmen Dorobăţ

CUPRINS..... 4

SECŢIUNEA I 4

ELEMENTE INTRODUCTIVE SI DE PREZENTARE

1. ELEMENTE INTRODUCTIVE 6

1.1. SCOPUL SI DOMENIUL DE APLICARE 6
1.2. DOCUMENTE DE REFERINTA 6
1.3 TERMENI SI DEFINITII, PRESCURTARI. 7
1.3.2. ABREVIERI. 11

2. DESCRIEREA LABORATORULUI. 11

2.1. ISTORICUL LABORATORULUI.IDENTITATEA LEGALĂ. 12
2.2. ACTIVITATEA SI STRATEGIA 12
2.3. ELEMENTE DE IDENTIFICARE, CONTACTARE 12

3. PREZENTAREA MANUALULUI CALITĂŢII 13

3.1. STRUCTURA MANUALULUI CALITĂŢII 14
3.2. PROCEDURA DE ŢINERE SUB CONTROL A MANUALULUI CALITĂŢII 14
3.3. MODIFICAREA MANUALULUI CALITATII 14
3.4. EDITAREA INFORMATIZATĂ A MANUALULUI CALITĂŢII. 15
3.5. ARHIVA DE ISTORIE 15

SECŢIUNEA II 16

4. CERINTE DE MANAGEMENT 16

4.1. ORGANIZARE ŞI MANAGEMENT 16

4.2. SISTEMUL DE MANAGEMENT AL CALITĂŢII 22

4.2.1. DEFINIREA SISTEMULUI DE MANAGEMENT 22
4.2.2. POLITICA REFERITOARE LA CALITATE 22
4.2.3. ANGAJAMENTUL MANAGEMENTULUI PENTRU IMPLEMENTAREA SISTEMULUI DE MANAGEMENT 23
4.2.4. INDEPLINIREA CERINTELOR BENEFICIARILOR SI A CELOR LEGALE SI REGLEMENTARE .. 26
4.2.5. STRUCTURA DOCUMENTATIEI SISTEMULUI DE MANAGEMENT 26
4.2.6. ROLUL SI RESPONSABILITATILE MANAGEMENTULUI TEHNIC SI ALE MANAGEMENTULUI CALITATII 26
4.2.7. MENTINEREA INTEGRITATII SISTEMULUI DE MANAGEMENT LA SCHIMBARI 26

4.3. CONTROLUL DOCUMENTELOR 27

4.3.1. GENERALITATI 27
4.3.2. APROBAREA SI EMITEREA DOCUMENTELOR 27
4.3.3. MODIFICAREA DOCUMENTELOR 28
4.4. ANALIZA CONTRACTELOR. 28
4.5. EXAMINAREA DE CĂTRE LABORATOARE SUBCONTRACTANTE 29

4.6. SERVICII EXTERNE ŞI APROVIZIONARE. 30

4.7. SERVICII DE CONSILIERE. 31

4.8. REZOLVAREA RECLAMATIILOR 32

4.9. IDENTIFICAREA ŞI CONTROLUL NECONFORMITĂŢILOR 32

4.10. ACTIUNI CORECTIVE..... 33
4.11. ACTIUNI PREVENTIVE..... 34
4.12. IMBUNATATIRE CONTINUĂ..... 35
4.13. ÎNREGISTRĂRI TEHNICE ŞI DE CALITATE..... 36
4.14. AUDIT INTERN..... 37
4.15. ANALIZA EFECTUATĂ DE MANAGEMENT……38
SECTIUNEA III 40
CERINTE TEHNICE 40
5. CONDITII GENERALE 40
5.1. PERSONALUL 41
5.2. CONDITII DE MEDIU SI DE LUCRU..... 42
5.3 ECHIPAMENT DE LABORATOR. 44
5.4 PROCEDURI PREEXAMINARE 46
5.5 PROCEDURI DE EXAMINARE..... 49
5.6 ASIGURAREA CALITATII REZULTATELOR ANALIZELOR..... 50
5.7 PROCEDURI POSTEXAMINARE..... 51
5.8. RAPORTAREA REZULTATELOR 51
6. ANEXE : 53

SECŢIUNEA I

ELEMENTE INTRODUCTIVE SI DE PREZENTARE

1. ELEMENTE INTRODUCTIVE

1.1 Scopul si domeniul de aplicare

Manualul calităţii are ca obiect enunţarea politicii, obiectivelor calităţii şi descrierea elementelor sistemului de management aplicat în laboratorul de analize medicale al **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi ,** Manualul Calităţii se utilizează pentru documentarea în mod organizat a elementelor sistemului de management al laboratorului şi a cerinţelor pentru funcţionarea sa, în scopul implementării, menţinerii şi verificării eficienţei acestuia..
Manualul Calităţii este utilizat de către conducerea şi personalul laboratorului în desfăşurarea activităţii curente, pentru auditurile interne şi pentru analiza sistemului de management al calităţii de către conducere.

Manualul Calităţii este utilizat pentru demonstrarea conformităţii sistemului de management al calităţii aplicat cu cerinţele standardului de referinţă **SR EN ISO 15189:2007**, cu cerinţele autorităţilor de reglementare şi ale beneficiarilor.

Manualul defineste rolul si responsabilitatile managementului tehnic si Responsabilului Calitatii, inclusiv pentru asigurarea conformitatii cu standardul de referinta.
Manualul face referire la procedurile generale de sistem si procedurile tehnice documentate si aplicate de laboratorul de analize medicale.
Manualul este utilizat de catre conducere si personalul laboratorului pentru desfasurarea, coordonarea si controlul activitatilor proprii.

1.2. Documente de referinta

SR EN ISO 15189:2007 – Laboratoare medicale. Cerinţe particulare pentru calitate şi competenţă;
SR EN ISO 15190:2003 - Laboratoare medicale. Cerinte pentru securitate

SR ISO /TR 22869:2005 – Ghid pentru implementarea in laboratoare ISO 15189:2003

SR EN ISO 9000:2006 – Sisteme de management al calitatii. Principii fundamentale si vocabular

SR EN ISO 9001:2008 – Sisteme de management al calitatii. Cerinte.
SR EN ISO 19011:2003 – Ghid pentru auditarea sistemelor de management al calitatii si/sau de mediu
ISO/IEC 17011 - Conformity assessment – Vocabulary and general principles

Guide 43–1- Proficiency testing by interlaboratory comparisons; Part 1: Developement and operation of proficiency testing schemes
Burnett D., Understanding accreditation in laboratory medicine. London: Association of Clinical Biochemist;

Termeni si definitii, abrevieri

Termeni si definitii

În textul Manualului Calităţii sunt utilizaţi termeni şi definiţii în conformitate cu documentele de referinţă prezentate la subcapitolul 1.2.
Pentru o mai bună înţelegere a textului se consideră necesar a se prezenta următorii termeni şi definiţiile acestora:

Organizatie: Companie, corporaţie, întreprindere sau instituţie sau o parte din acestea cu statutul de societate pe acţiuni sau nu, publică sau particulară, care are propriile sale funcţii sau propria sa administraţie.

Calitate : Masura in care un ansamblu de caracteristici intrinseci indeplinesc cerintele.

Cerinta : Nevoie sau asteptare care este declarata, in general implicita sau obligatorie.

Politica in domeniul calitatii : Ansamblul activităţilor planificate şi sistematice, implementate în cadrul sistemului calităţii şi demonstrate atât cât este necesar pentru furnizarea încrederii corespunzătoare că o entitate va satisface condiţiile referitoare la calitate..

Laborator medical: Laborator in care se fac analize biologice, microbiologice, imunologice, chimice, imunohematologice, hematologice, biofizice, citologice, patologice sau alte tipuri de analize, asupra materialelor provenite din organismul uman, cu scopul de a furniza informatii pentru diagnosticarea, prevenirea si tratarea bolii sau pentru evaluarea starii de sanatate a oamenilor si care poate furniza servicii de consiliere care sa acopere toate aspectele unei investigatii de laborator, inclusiv interpretarea rezultatelor si consilierea asupra investigatiilor ulterioare.

NOTA - Aceste analize includ de asemenea si proceduri de determinare, masurare sau alt mod de evidentierea prezentei sau absentei diferitelor substante sau microorganisme. Laboratoarele destinate exclusiv recoltarii sau prepararii probelor sau care actioneaza ca centre de expediere sau distribute fara a efectua analize, nu sunt considerate laboratoare clinice sau medicale, desi pot face parte dintr-o retea sau un sistem mai larg de laboratoare.

Managementul laboratorului:persoana(e) care coordoneaza activitatile unui laborator, sub autoritatea conducerii laboratorului.

Managementul de la cel mai înalt nivel : Persoană sau grup de persoane de la cel mai înalt nivel care orientează şi controlează organizaţia.

Manager al calităţii: Membru al personalului laboratorului numit de conducerea organizatiei, având responabilitatea si autoritatea pentru a se asigura ca sistemul de management referitor la calitate este implementat si respectat în orice moment şi avand acces direct la managementul cel mai înalt din conducerea organizatiei.

NOTA 1 - Aceasta definitie inlocuieste termeni incorect utilizati cum ar fi "valori normale".
NOTA 2 - Aceasta este o conventi arbitrara dar comuna de definire a intervalului de referinta ca interval reprezentand 95%. O alta dimensiune sau o asimetrie a intervalului de referinta poate fi mai adecvata in cazuri particulare.

Calitate : Masura in care un ansamblu de caracteristici intrinseci indeplinesc cerintele.

Cerinta : Nevoie sau asteptare care este declarata, in general implicita sau obligatorie.

Politica referitoare la calitate : Intenţii şi orientări generale ale unei organizaţii referitoare la calitate aşa cum sunt exprimate oficial de managementul de la cel mai înalt nivel.

Sistem de management : Sistem prin care se stabilesc politica şi obiectivele şi prin care se realizează acele obiective.

Sistem de management al calitatii: Sistem de management prin care se orienteaza si se controleaza o organizatie in ceea ce priveste calitatea.

Manualul calitatii: Document care descrie sistemul de management al calitatii al unei organizatii.

Procedura: Mod specificat de desfăşurare a unei activităţi.

Document de referinta: Document consultat pentru elaborarea procedurii sau a unui alt document.

Analiza:ansamblu de operatii care au ca obiect determinarea valorii sau caracteristicilor unei proprietati
NOTA - In unele discipline (cum ar fi microbiologia), analiza reprezinta totalitatea testelor, observatiilor sau masurarilor efectuate.
Interval de referinta biologic: interval reprezentand 95% din aria de distribute a valorilor de referinta

Analiza: ansamblu de operatii care au ca obiect determinarea valorii sau caracteristicilor unei proprietati

Proceduri postexaminare (faza postanaliza) - toate fazele care urmeaza dupa analiza §i care includ analiza sistematica, formularea si interpretarea rezultatelor, autorizatia de eliberare, raportarea si transmiterea buletinelor cu rezultatele §i depozitarea probelor care au fost analizate
Proceduri preexaminare (faza preanaliza)**:**o serie de etape pornind, in ordine cronologica, de la cererea clinicianului, cuprinzand cererea analizei, pregatirea pacientului, prelevarea probelor si transportarea lor la si in laborator sj terminand cu inceperea procedurii de examinare analitica.
Probă: una sau mai multe parti luate dintr-un sistem si menite sa furnizeze informatii despre sistem, adesea servind la luarea unei decizii asupra acestui sistem sau asupra generarii acestuia.
Proba primara (specimen)**:** una sau mai multe parti luate dintr-un sistem

Echipament de masurare: Instrument de măsurare, software, etalon de măsurare, material de referinţă sau aparat auxiliar, sau o combinaţie a acestora necesară pentru a realiza un proces de măsurare

Etalonare: Ansamblul de operaţii care stabilesc, în condiţiile specificate relaţia dintre valorile indicate de un mijloc de măsurare sau de un sistem de măsurare, sau valorile reprezentate de o măsură materializată şi de un material de referinţă şi valorile corespunzătoare unei mărimi, stabilită ca etalon de referinţă.

Confirmare metrologică : ansamblu de operaţii cerute pentru a se asigura că echipamentul de măsurare se conformează cerinţelor pentru utilizarea sa intenţionată.

Proces de măsurare : Ansamblu de operaţii prin care se determină valoarea unei mărimi.

Material de referinta: Un material sau o substanţă având una sau mai multe proprietăţi suficient de bine definite pentru a fi utilizate la etalonarea unui aparat, la evaluarea unei metode de măsurare sau la atribuirea de valori materialelor.

Trasabilitatea: Abilitatea de a regăsi istoricul, realizarea sau localizarea a ceea ce este luat in considerare.
Nota 1. Atunci când este luat in considerare un produs, termenul se poate referi la :

- originea materialelor şi a componentelor ;
- istoricul procesării ;
- distribuirea şi localizarea produsului după livrare

Nota 2. In domeniul metrologiei este acceptata definitia din VIM, de mai jos :

Trasabilitatea masurarii: Proprietatea rezultatului unei măsurări de a se raporta la etaloane corespunzătoare, în general la etaloane internaţionale sau naţionale, printr-un lanţ continuu de comparări.

Neconformitate: Neindeplinirea unei cerinte.
Nota. Definiţia se referă la abaterea sau la absenţa, faţă de condiţiile specificate a uneia sau a mai multor caracteristici privind calitatea, inclusiv a caracteristicilor privind dependabilitatea sau a elementelor sistemului calităţii.

Acreditarea unui laborator: Recunoaşterea oficială că un laborator de încercări este competent să execute anumite încercări sau anumite tipuri de încercări.
Evaluarea unui laborator: Examinarea unui laborator de încercări pentru aprecierea conformităţii sale cu criterii de acreditare stabilite.

Sistem de acreditare al laboratoarelor: Sistem care are propriile sale reguli de procedură şi conducere pentru efectuarea acreditării laboratoarelor.
Organism de acreditare: Organism autorizat care realizează activităţi de acreditare.

Organism de evaluare a conformităţii (OEC) : Organism care prestează servicii de evaluare a conformităţii şi care poate face obiectul acreditării

Raport de incercare: document care prezintă rezultatele încercării şi alte informaţii relevante pentru încercare.

Audit: proces sistematic, independent şi documentat în scopul obţinerii de dovezi de audit şi evaluarea lor cu obiectivitate pentru a determina măsura în care sunt îndeplinite criteriile de audit.
Criterii de audit : ansamblu de politici, proceduri sau cerinţe.
Auditor: persoană care are competenţa de a efectua un audit.

Auditat: organizaţie care este auditată.

Încercari comparative intre laboratoare: organizarea, efectuarea şi evaluarea de încercări asupra aceloraşi obiecte sau materiale, sau asupra unora similare de către două sau mai multe laboratoare în conformitate cu condiţiile predeterminate.

1.3.2. Abrevieri

În manualul calităţii se utilizează următoarele abrevieri:

M.C. - Manualul Calităţii;
MT - Managerul Tehnic
RC - Responsabilul (Managerul) Calitatii
PGL - Procedură Generală a Sistemului;
POL - Procedura Operationala;
PSL - Procedură Specifică de Analiza;
L. - Laborator de Analize ;
I.L. - Instrucţiuni de Lucru;
E.I.M.I. - Echipamente de Analize;

2. PREZENTAREA LABORATORULUI

2.1. Istoricul societatii

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi

Spitalul Clinic Boli Infecţioase Iaşi a fost înfiinţat la 14 octombrie 1911, fondatorul şi primul său conducător fiind, Prof. Dr. Alexandru Slătineanu. Denumirea iniţială a instituţiei a fost "Spitalul Izolarea Iaşi", aceasta schimbându-se în Spitalul Clinic de Boli Infecţioase "Sf. Parascheva" în octombrie 2000.

Construit în anul 1897 ca locuinţă, spitalul se înfiinţează în fostul Institut de Domnişoare Varlaam, în urma unei epidemii de febră tifoidă, un an mai târziu înfiinţându-se şi o secţie de tuberculoză. În anul 1921 se construieşte clădirea cu compartimentul Triaj pentru internarea şi deparazitarea

bolnavilor. În prezent spitalul are un număr de 15 clădiri (pavilioane), cu 310 paturi şi amfiteatru pentru studenţi.

În conformitate cu Criteriile de Clasificare pe categorii de unităţi sanitare stabilite de M.S., Spital Clinic Boli Infecţioase ”Sf. Parascheva” Iaşi este spital clinic de Categoria IV, destinat acordării asistenţei medicale de specialitate pentru pacienţii din judeţul Iaşi şi cazurile-problemă din celelalte judeţe ale Moldovei, pentru Programul Naţional de Supraveghere şi Combatere a Infecţiei HIV/SIDA, Profilaxie antirabică pe judeţ, Dispensarizarea convalescenţilor de hepatită virală şi Terapie Intensivă.

Spitalul Clinic Boli Infecţioase Iaşi are, în afara sarcinilor spitaliceşti proprii, atribuţii în învăţământul medical superior (universitar şi postuniversitar), de cercetare ştiinţifică şi de îndrumare metodologică în unităţi sanitare din judeţul Iaşi şi din alte judeţe ale Regiunii Moldova arondate U.M.F. ”Gr. T. Popa” Iaşi; constituie, de asemenea, bază de învăţământ pentru elevii şcolilor şi liceelor sanitare şi pentru cursantele şcolilor de infirmiere.

Statut de clinică universitară
Spitalul are statut de clinică universitară, majoritatea medicilor spitalului fiind cadre didactice ale Universităţii de Medicină şi Farmacie “Gr. T. Popa” Iaşi.

Laboratoare de înaltă performanţă
Spitalul este dotat cu laboratore de înaltă performanţă în radiologie, biochimie, serologie şi microbiologie, care permit justificarea germenilor implicaţi în infecţii la nivel de serotip (de exemplu, meningococ).

Monitorizarea infecţiei cu HIV
Spitalul cuprinde şi un compartiment pentru infecţia HIV-SIDA, **CENTRUL REGIONAL pentru supravegherea şi monitorizarea infecţiei cu HIV** din Regiunea Moldova.

Laborator de biologie moleculară
În cadrul instituţiei noastre, funcţionează cel mai performant laborator de biologie moleculară din Regiunea Moldova, care poate modifica viremia în infecţiile HIV, VHC, şi VHB, cu monitorizarea terapiei.

Spitalul Clinic Boli Infecţioase ”Sf. Parascheva” Iaşi este unitate cu personalitate juridică a fost infiintat **OMS Nr. 11341/07.10.2004.**

Domeniul de Specialitate
Conform clasificării UNESCO: 3205.05
Conform clasificării CAEN: 8511

COD FISCAL (CUI) : **4541521**

CONTRACT CU CAS IAŞI: **nr. 55 /01.02.2007**

CONT CURENT : RO20TREZ4065041XXX000712 deschis la Trezoreria Municipiului Iasi

AUTORIZAŢIA SANITARĂ DE FUNCŢIONARE nr. **11886/14.02.2008**

Dovada Asigurării de Răspundere Civilă in Domeniul Medical seria G nr. 672704/14.03.2010.

dovada plăţii la zi a contribuţiei la Fondul pentru asigurări sociale de sănătate si a contribuţiei pentru concedii si indemnizaţii, efectuată conform prevederilor legale în vigoare nr. **6950/16.04.2010 (CERTIFICAT DE NEURMARIRE FISCALA)**

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi, are urmatoarele obiecte de activitate:

- hematologie
- biochimie clinica
- microbiologie
- imunologie
- parazitologie
- HIV-SIDA (biologie moleculara)

Obiectul de activitate al **Spitalul Clinic Boli Infecţioase "Sf. Parascheva" Iaşi,** consta in prestarea de servicii medicale cu activitati conexe acestora, stabilite prin ordinul Ministerului Sanatatii si Familiei (cod :CAEN 8511),

Conducerea si administrarea **Spitalul Clinic Boli Infecţioase "Sf. Parascheva" Iaşi,** este facuta de catre Manager. Fiecare departament are cate un medic coordonator, numit de catre Manager, care dirijeaza tehnic si administrativ intreaga activitate din subordinea sa.

Intreaga activitate a **Spitalul Clinic Boli Infecţioase "Sf. Parascheva" Iaşi,** se desfasoara in conformitate cu legile si alte reglementari in vigoare. Organizarea si funcionarea spitalului este facuta conform principiilor de organizare si functionare prevazute in Regulamentul de Ordine Interioara.

2.2. Activitatea şi strategia

Activitatea laboratorului de analize medicale al **Spitalul Clinic Boli Infecţioase "Sf. Parascheva" Iaşi,** este organizată pentru următoarele domenii:

- hematologie
- biochimie clinica
- microbiologie
- imunologie
- parazitologie
- HIV-SIDA (biologie moleculara)

Analizele care se efectuează în cadrul laboratorului de analiza medicale al **Spitalul Clinic Boli Infecţioase "Sf. Parascheva" Iaşi,** sunt cuprinse în Lista analizelor executate, cod : FGL – 4.4.-05.

Strategia laboratorului de analiza medicale al **Spitalul Clinic Boli Infecţioase "Sf. Parascheva" Iaşi,** este orientată spre organizarea, asigurarea cu resurse umane şi aplicarea unor metode de analiză performante, în vederea executării competente a analizelor solicitate de pacienţi.

2.2.1 Elemente de Identificare – Contractare

Laboratorul funcţionează ca entitate tehnică fără personalitate juridică, în cadrul **Spitalul Clinic Boli Infecţioase "Sf. Parascheva" Iaşi,** fiind subordonat:

Managerului – **Prof.Dr. Carmen Dorobăţ**, aşa cum rezultă din organigrama (Anexa nr.1.), aprobată de Manager.

Orasul Iasi: str. Octav Botez, nr.2, cod poştal 700116

Telefon 0232.267.719
fax 0232.276.521
pagina web www.infectioase.ro
e-mail: sbc_iasi@mail.dntis.ro

Spitalul Clinic Boli Infecţioase "Sf. Parascheva" Iaşi, laborator de analize medicale – este administrat de urmatorii:

Manager General – Prof.Dr. Carmen Dorobăţ

Manager Tehnic – Dr. Rodica Fântânaru, numit prin decizia nr.??????? din 2007.

Responsabilul (Managerul) Calităţii – Dr. Diana Matei, numit prin decizia nr. ??? din ???????/

Locţiitor şef laborator – ?????????, numit prin decizia nr. ??????? din ????????

Loctiitor Responsabil Calitate – ?????, numit prin decizia nr. ???????? din ?????.

Responsabil cu metrologia – ???????? numita prin decizia nr.????? din ??? pentru Serviciul Achizitii Publice si Aprovizionarea

Responsabili pe compartimente
Dr. Rodica Fântânaru - Sef compartiment Microbiologie II, numit prin decizia ??? din 2008.
Dr. Cristina Petrovici - Sef compartiment Imunologie, numita prin decizia nr.????? din 2008
Dr. Denisa Covaciuc - Sef compartiment Hematologie, numita prin decizia nr.????? din 2008
Dr. Olivia Dorneanu - Sef compartiment Microbiologie I, numita prin decizia nr.????? din 2008
Chim. princ.Valentina Holban - Sef compartiment Biochimie, numita prin decizia nr.????? din 2008

Responsabilii de analize – Dr. Olga Filip, chim. sp.Laura Elena Podaru, chim. Adriana Capşa, biol. Alina Alboaie, chim. Maria Carciuc, chim. Alina Dumitrescu, as.Maria Tomca, as. Lorena Zaborila, as. Tudor Todirel, as. Genoveva Toma, as. Mariana Buzincu, as. Camelia Apostol, lab.Aurelia Ciubotaru.

3. PREZENTAREA MANUALULUI CALITĂŢII

3.1. Structura manualului calităţii

Manualul calităţii este structurat pe patru secţiuni :
Secţiunea I - Elemente introductive şi de prezentare a laboratorului şi a manualului;
Secţiunea II. - Cerinţe pentru sistemul de management al calităţii;
Secţiunea III.- Cerinţe pentru competenţa tehnică;
Secţiunea IV - Anexe care conţin documente cu elemente de detaliu sau care completează şi explicitează conţinutul Secţiunilor I, II şi III.

3.2. Procedura de ţinere sub control a Manualului calităţii

Manualul Calităţii şi modificările acestuia sunt elaborate de către Responsabilul Calitatii, şi aprobate de către managementul de la cel mai înalt nivel al organizaţiei, Administrator.

Difuzarea Manualului Calităţii şi a modificărilor acestuia, precum şi retragerea paginilor modificate se face de către Responsabilul Calităţii, pe baza listei de difuzare/retragere documente, cod : FGL - 4.0 - 04
Manualul Calităţii se editează în 2 exemplare. Primul exemplar verificat şi aprobat se păstrează în arhiva de istorie a laboratorului. Pe pagina de gardă a acestui exemplar se scrie « Exemplar pentru istorie » şi la numărul de exemplar 0. Al doilea exemplar, exemplarul original curent, nu are completat numărul de exemplar şi se foloseşte pentru multiplicare.
Gestionarea exemplarului original curent şi a celui din arhiva de istorie se face de către RC.
Accesul la exemplarul original curent şi la exemplarul de istorie se face cu aprobarea Managerul Tehnic si/sau RC. Aceste exemplare sunt păstrate în condiţii de securitate fizică şi confidenţialitate.

Gestionarea exemplarelor difuzate, în regim controlat, in copii pe hartie se face de către destinatari, în regim de securitate fizică şi confidenţialitate.
La exemplarele difuzate are acces personalul din compartimentul respectiv. Responsabilitatea gestionării revine destinatarului, care a semnat de primire, de regula Seful de laborator.

Există şi exemplare ale MCL – 01, care sunt difuzate în regim informativ (clienţilor sau diferitelor organisme), pentru care nu există obligaţia actualizării.

3.3. Modificarea Manualului calităţii

Elaborarea, analizarea şi aprobarea modificărilor Manualului Calităţii se face de către aceleaşi funcţii care au elaborat, analizat şi aprobat documentul iniţial.

RC completează indicatorul reviziilor, cod: FGL – 4.0 – 03, cu elementele modificării: capitol, pagină, conţinut sumar.
Editarea, difuzarea şi retragerea modificărilor se face după aceeaşi procedură ca şi la documentul iniţial (cap. 3.2.).

Pentru evidentierea modificarilor, in continutul documentului se schimba caracterul de tiparire din **Arial in Italic** pentru modificarea efectuata. Caracterul **Italic** va evidentia intotdeauna ultima modificare efectuata pe o pagina. Succesiunea modificarilor este evidentiata numai in indicatorul reviziilor.
Scopul evidentierii ultimei modificari pe o pagina este de a face cat mai vizibila ultima modificare pentru cei care utilizeaza documentul.
Nu sunt permise modificări de mână ale documentelor.
Difuzarea in regim necontrolat se face cu mentiunea: REGIM INFORMATIV

3.4. Editarea informatizată a Manualului Calităţii.

Textul MC este redactat pe calculator, unde se efectuează şi modificările acestuia. Textul de pe suportul informatic este utilizat numai în scopul editării exemplarelor originale. Fişierul conţinând textul MC se accesează cu parola cunoscută de către RC şi Managerul Tehnic. Dupa aprobarea editiilor modificate, originalul se pastreaza la RC, iar fisierul electronic nou va inlocui vechiul fisier electronic, prin grija RC.

3.5. Arhiva de istorie

RC pastreaza, pentru conservarea cunostintelor si pentru istorie, modificarile succesive ale MC in editia originala. Dosarul cu arhiva de istorie al MC astfel format are mentionat pe coperta: ”Pastrat pentru istorie”.

SECŢIUNEA II

CERINŢE PENTRU MANAGEMENTUL SISTEMULUI

4. CERINTE DE MANAGEMENT

4.1. Organizare

4.1.1. Laboratorul este un compartiment identificat în cadrul **Spitalul Clinic Boli Infecţioase ”Sf. Parascheva” Iaşi,** conform organigramei prezentată în Anexa nr. 1 a MCL.

4.1.2. Conducerea laboratorului are responsabilitatea proiectării serviciilor în cadrul laboratorului medical, inclusiv interpretarea rezultatelor şi serviciile de consultanţă conformitate cu cerintele **SR EN ISO 15189:2007**, în vederea îndeplinirii nevoilor pacienţilor şi ale personalului medical responsabil pentru îngrijirea pacienţilor .

4.1.3. Sistemul de management implementat în conformitate cu cerinţele **SR EN ISO 15189:2007** acopera atat activităţile desfasurate cu dotările sale permanente, cat si cele executate pe teren (puncte de recoltare).

4.1.4. Laboratorul şi personalul său au asigurate independenţa de decizie privind rezultatele analizelor efectuate şi evitarea conflictelor de interese, prin subordonarea directă Managerului, aşa cum reiese din Organigrama generală, prezentată în anexa 1 la MCL.

Responsabilitatile Managerului Tehnic, a Responsabilului Calităţii şi a personalului laboratorului sunt definite în fişele posturilor, din care reiese clar independenta acestora fata de beneficiarii serviciilor de laborator sau alte parti interesate, asigurându-se astfel şi lipsa oricărei presiuni de ordin financiar, politic sau de altă natură care ar putea influenţa rezultatele analizelor.

4.1.5. a) Laboratorul este coordonat de Managerul Tehnic (Seful de laborator sau compartiment) si dispune de personal tehnic si resursele necesare realizarii sarcinilor curente de analize.

Personalul de management si personalul tehnic, pe langa responsabilitatea realizarii sarcinilor tehnice si administrative din laborator, au autoritatea, resursele si procedurile necesare pentru :
- Implementarea, mentinerea si imbunatatirea sistemului de management al calităţii;
- Identificarea abaterilor de la Sistemul de management al calităţii sau de la procedurile de efectuare a analizelor ;
- Initierea de actiuni de prevenire sau diminuare a acestor abateri.

Alte elemente de competenta necesare si de managementul resurselor umane ale laboratorului sunt prezentate la capitolul 5.1. al Manualului Calităţii şi în procedura generală PGL - 5.1. **»** Personal **»**.

b) Managementul şi personalul laboratorului nu este supus nici unei presiuni neadecvate interne, externe, de natură comercială, financiară sau de altă natură, care le-ar putea influenţa negativ calitatea activităţii lor.

Independenţa, imparţialitatea şi integritatea laboratorului de analize medicale al **Spitalul Clinic Boli Infecţioase ”Sf. Parascheva” Iaşi,** este asigurată prin modul de organizare şi regulile de desfăşurare a activităţilor, cu următoarele elemente :

- salarizarea personalului nu depinde de numărul şi rezultatele analizelor ;
- verificarea şi aprobarea buletinului de analiză se face de către Şeful de laborator ;
- personalul de efectuare a analizelor nu vine în contact cu solicitanţii şi nu poate fi influenţat de aceştia ;
- în laborator probele circulă codificat, personalul tratând imparţial fiecare analiză, indiferent de beneficiarul acesteia ;
- personalul are pregătirea profesională şi etica necesară înţelegerii importanţei rezultatelor analizelor efectuate, astfel încât să aibă o atitudine de corectitudine profesională faţă de rezultatele analizelor.

c) Laboratorul de analize medicale al **Spitalul Clinic Boli Infecţioase ”Sf. Parascheva” Iaşi,** dispune si aplica politici si proceduri de asigurare a protectiei tuturor informatiilor confidentiale, a informatiilor reprezentand drept de proprietate al clienţilor.

Confidenţialitatea este asigurată prin :

- instruirea personalului privind protectia informatiilor confidentiale obtinute in timpul analizelor si a dreptului de proprietate a clientilor sai. Acesta cerinta este inscrsa in fisa postului;
- semnarea unei angajament deontologic de catre intreg personalul din laborator prin care fiecare salariat se obliga :

- sa pastreze confidentialitatea tuturor datelor, informatiilor si documentelor de orice fel de la locul de munca si de la nivelul intregului laborator;
- sa nu foloseasca in interes personal sau pentru alte persoane datele, documentele si faptele referitoare la activitatea laboratorului, asupra carora detine informatii;
- sa apere integritatea patrimoniala de orice fel (materiala, morala, etc) a laboratorului;
- asigurarea accesului controlat in laborator;
- circulatia codificata a probelor in laborator;
- securitatea si confidentialitatea arhivarilor;
- parolarea accesului la calculator;

Detalii cu privira la etica şi asigurarea confidenţialităţii sunt prezentate în procedura POL – 04, Etica în Laboratorul de analize medicale ».

d) Personalul laboratorului **Spitalul Clinic Boli Infecţioase "Sf. Parascheva" Iaşi,** efectueaza numai activitati de analize conform specificului si atributiilor proprii (analize medicale), nefiind implicat in alte activitati care ar putea diminua increderea in competenta, impartialitatea, decizia sau integritatea lor functionala.
Pentru asigurarea independentei si impartialitatii personalului se aplica politica si criteriile mentionate la pct. 4.1.5.b).

Personalul implicat în efectuarea analizelor este selectat şi angajat conform cerinţelor prevăzute în fişa postului, care este întocmită pentru fiecare funcţie specifică a laboratorului. Aceste cerinţe se referă la competenţa şi pregătirea profesională, la experienţă, aptitudini, conduita morală şi socială, astfel încât integritatea profesională şi morală a personalului care execută analize este asigurată încă de la angajare. Dacă pe parcursul activităţii se constată abateri de la principiile de integritate profesională şi morală, personalul va răspunde disciplinar, conform statutului de funcţionare al organizaţiei.

e) Organizarea şi structura managementului laboratorului, locul său în organizaţia de care aparţine şi relaţiile dintre managementul calităţii, activităţile tehnice şi serviciile auxiliare sunt prezentate în Anexa. nr. 1 «Organigrama generală a organizaţiei » şi Anexa nr. 2 « Organigrama laboratorului ».

Din organigrama generala a organizaţiei se identifica serviciile suport pentru activitatea laboratorului.
Relatiile dintre managementul laboratorului, functiile tehnice si serviciile suport sunt prezentate in fisele de post, proceduri generale şi specifice, precum şi la punctul urmator referitor la responsabilitate si interrelatii ale functiilor de managementul calitatii si tehnice.

f) Responsabilitate, autoritate si interrelatii. Fisele de post, procedurile generale si specifice ale sistemului de management al laboratorului de analize medicale al **Spitalul Clinic Boli Infecţioase "Sf. Parascheva" Iaşi,** specifica responsabilitatea, autoritatea si interrelatiile intregului personal care conduce, efectueaza sau verifica activitatile care influenteaza calitatea analizelor, respectiv :

- Manager General;
- Managerul Tehnic (Seful de laborator);
- Responsabili de analize din laboratoare.

In linii generale, fara a intra in responsabilitatile definite in procedurile sistemului de management, responsabilitatile, autoritatea si interrelatiile acestor functii sunt urmatoarele:

Managerul General

- Formuleaza politica privind calitatea si obiectivele generale ;
- Aproba organigrama si fisele de post;
- Aproba Manualul Calitatii si procedurile sistemului de management inclusiv modificarile acestora ;
- Numeste prin decizii Managerul Tehnic (Seful de laborator), Responsabilul Calităţii şi locţiitorii acestora ;
- Planifică, stabileşte obiectivele, dezvoltă şi alocă resursele necesare mediului medical,
- Administrează eficace si eficient serviciile oferite de laboratorul medical, inclusiv planificarea bugetului si controlul împreună cu managementul financiar;
- Coordoneaza activitatea laboratorului;
- Asigură ca exista suficient personal calificat, cu instruire si experienta corespunzatoare si dovedite cu documente, pentru îndeplinirea cerintelor laboratorului;
- Asigură programe educationale pentru personalul medical si pentru personalul laboratorului, precum şi participarea la programele educationale ale institutiei,
- Planifică şi dezvoltă corespunzător laboratorul;
- Analizeaza anual sistemul de management, politica si obiectivele calitatii si dispune masuri de imbunatatire ;
- Lucrează în mod eficient si in colaborare (inclusiv încheieri de contracte, daca este necesar) cu: organisme de acreditare si reglementare, oficiali ai administratiei, specialişti din sanatate, pacienţi;
- Răspunde oricaror reclamatii, cereri sau sugestii venite din partea utilizatorilor serviciilor laboratorului;
- Asigură un moral bun angajatilor.

Managerul Tehnic (Şeful de Laborator)

- Coordoneaza activitatea tehnica a laboratorului ;
- Are responsabilitatea tehnică privind activitatea desfăşurată în laborator ;
- Asigură asistenta persoanelor ce solicită informaţii cu privire la alegerea testelor, utilizarea serviciilor laboratorului si interpretarea datelor de laborator,
- Este membru activ al personalului medical pentru instalatiile utilizate cand este cazul ;
- Defineşte, monitorizeaă şi implementează standarde de performanta si de îmbunatatire a calitatii serviciilor laboratorului ;
- Implementează sistemul de management ;
- Monitorizează toate activita'tile desfăşurate în laborator pentru a garanta ca sunt generate rezultate fiabile din punct de vedere clinic;
- Selectează şi evaluează laboratoarele subcontractante din punct de vedere al calitatii serviciilor,
- Implementează un mediu sigur de lucru în laborator, în conformitate cu bunele practici si cu reglernentarile în vigoare,
- Monitorizeaza, supervizeaza si executa analize ;
- Elaboreaza documente tehnice specifice activitatilor din laborator;

- Are responsabilitatea managementului lucrărilor neconforme, analizează cauzele neconformităţilor, stabileşte si aplica actiuni corective/preventive la eventuale neconformitati constatate in laborator;
- Intreprinde actiuni în vederea asigurării calitatii rezultatelor analizelor ;
- Identifica necesitatile de instruire, întocmeşte planul anual de instruire si participa la actiunile de instruire ;
- Urmăreşte asigurarea resurselor necesare fucţionării laboratorului ;
- Prin supervizarea activităţilor de analiză şi organizare menţine competenţa în activitatea de analiză.

Responsabilii de analize

- Cunosc si aplica cerintele documentelor sistemului de management, ale cartilor tehnice si metodele stabilite pentru lucrarile executate ;
- Utilizeaza in mod adecvat echipamentul cu care lucreaza ;
- Se preocupa de ridicarea nivelului, de competenta tehnica;
- Realizează recepţia calitativă a probelor intrate în laborator ;
- Executa la timp si conform procedurilor stabilite lucrarile care le sunt repartizate ;
- Intreprind actiunile corective/preventive care li se repartizeaza ;
- Efectueaza activitatile necesare de asigurarea calitatii rezultatelor obtinute ;
- Informează operativ Şeful de laborator sau locţiitorul acestuia cu privire la toate neregulile ivite la executarea analizelor ;

Responsabilul Metrolog

- Admistrează şi arhivează documentele ce constituie înregistrări cu privire la activitatea metrologică şi întreţinerea echipamentelor de analiză ;
- Verifică respectarea planurilor de etalonare ;
- Completează şi răspunde de existenţa etichetelor de identificare pe echipamentele de analiză ;
- Administrează şi ţine la zi fişele de evidenţă a echipamentelor de analiză ;
- Ţine legătura cu organismele răspunzătoare de etalonarea echipamentelor ;

g) Supervizarea are ca scop:

- monitorizarea menţinerii competenţei tehnice a personalului din laborator;
- monitorizarea activităţilor tehnice efectuate de personal în perioada de probă, în curs de calificare sau instruire.

Şeful de laborator asigura supervizarea personalului care desfasoara activitati de analiza, inclusiv in perioadele de instruire şi formare în cazul personalului nou angajat, cu privire la cunoasterea si aplicarea corecta a metodelor si procedurilor care trebuiesc folosite, precum si evaluarea si asigurarea calitatii rezultatelor. Responsabilitatea supervizării se regăseşte în fişa postului şefului de laborator.

De asemenea. Seful de laborator identifică necesităţile de instruire, întocmeşte programul anual de instruire continuă în vederea menţinerii competenţei profesionale. Detalii ale acestei activitati se regasesc in procedura generala PGL- 5.1 « Personal ».

h) Managementul tehnic reprezentat de Seful de laborator care detine intreaga responsabilitate pentru activitatile tehnice si pentru furnizarea resurselor necesare pentru a se asigura calitatea ceruta pentru activitatile laboratorului.Aceasta se regăseşte în decizia de numire a şefului de laborator, organigramă şi fişa postului.Calificarea şi experienţa şefului de laborator sunt relevante pentru această responsabilitate şi este în concordanţă cu fişa postului.

i) Realizarea functiei de management al calitatii in activitatea laboratorului revine Responsabilului calităţii, care are definita responsabilitatea si autoritatea pentru:
A se asigura ca sistemul de management este implementat si respectat in orice moment ;
A avea acces direct la managementul de la cel mai inalt nivel (Manager), care ia decizii privind politica sau resursele laboratorului si pentru a raporta privind functionarea sistemului de management.

j) Responsabilul de analize este loctiitorul Şefului de laborator, când acesta lipseste. Locţiitorul şefului de laborator are calificarea şi experienţa impusă de cerinţele fişei poastului .
Locţiitorul Responsabilului Calitatii este şeful de laborator.
Delegarea de autoritate pentru locţiitori se regăseşte în deciziile de numire a acestora.

Responsabilităţile Responsabilului Calităţii :

- Elaborează documentele sistemului de management al calităţii împreună cu Managerul Tehnic (Şeful de laborator);
- Implementează sistemul de management ;
- Coordonează înţelegerea necesităţilor şi cerinţelor pacienţilor;
- Pregăteşte analiza sistemului şi urmăreşte realizarea măsurilor şi acţiunilor întreprinse cu această ocazie;
- Difuzează documentele sistemului de management al calităţii şi modificările acestora;
- Planifică, execută auditurile interne pe partea tehnica;
- Urmăreşte realizarea la termen a măsurilor corective şi preventive;
- În procedurile generale şi specifice sunt precizate alte responsabilităţi, în detaliu ;

k) Conducerea organizaţiei îşi asumă întreaga responsabilitate pentru activităţile de analiză din laborator, realizarea politicii şi obiectivelor privind calitatea şi deleagă următoarele responsabilităţi şi autorităţi :

4.1.6 Managementul de la cel mai inalt nivel se asigura ca, in cadrul Laboratorului de Analize medicale sunt stabilite procese adecvate de comunicare si ca aceasta comunicare se refera la eficacitatea Sistemului de Management al Calitatii.

Liniile de comunicare / raportare sunt realizate astfel:
-pe verticala comunicarea / raportarea pe cale ierarhica;
-pe orizontala comunicarea / raportarea directa intre compartimentele functionale, pentru problemele demanagement al calitatii.

4.2. Sistem de management al calităţii.

4.2.1. Spitalul Clinic Boli Infecţioase "Sf. Parascheva" Iaşi, a stabilit, implementat si mentine un sistem de management al calităţii corespunzator activitatilor laboratorului de analize medicale in conformitate cu cerintele standardului **SR EN ISO 15189 :2007**. Sistemul de management al calităţii este instrumentul prin care managementul aplică politica şi asigură atingerea obiectivelor şi realizarea activităţilor la nivelul declarat de către Administrator şi aşteptat de clienţii laboratorului.

Pentru aceasta **Spitalul Clinic Boli Infecţioase "Sf. Parascheva" Iaşi,** si-a documentat : Politicile, sistemele, programele, procedurile, si instructiunile, astfel incat sa asigure calitatea rezultatelor încercărilor. (PGL – 4.3, Anexa 1 ,,Lista documentelor SMC). Nivelul de documentare este adecvat activităţii (volum, complexitate), mărimii şi organizaţiei. Manualul Calităţii prezintă cele mai importante aspecte ale funcţionării sistemului de management al calităţii al laboratorului.
Aprobarea Manualului Calităţii de către Manager reprezintă dovada că acesta a fost aprobat de managementul de vârf care recunoaşte că acesta îi reprezintă corect intenţiile, iar cunoaşterea şi aplicarea sa este obligatorie pentru personalul laboratorului.
Organizaţia aplică o procedura generala PGL- 4.3 de «Controlul documentelor» prin care a asigurat ca documentatia SMC este difuzata, disponibila in functiile de utilizare, prelucrata, inteleasa si implementata de personalul responsabil.
Documentatia sistemului de management al calităţii este transmisa inteleasa si implementata de catre personal adecvat.

Sietemul de managemental calităţii este actualizat pentru a-şi menţine adecvarea atunci când: se modifică metodele, reglementările, au loc schimbări în organizare şi personal, activităţi sau cerinţe ale clienţilor. Deasemenea sistemul de management al calităţii se poate revizui şi în urma implementării acţiunilor corrective/preventie.

4.2.2. Sistemul de management include : controlul intern al calităţii, comparaţiile interlaboratoare în cadrul programelor externe de evaluare a calităţii, estimarea incertitudinii de măsurare pentru toate analizele cantitative efectuate în cadrul laboratorului, validarea metodelor de analiză, evaluarea eficacităţii activităţlor de instruire. Toate acestea constituie date de intrare în cadrul analizei efectuate de management, pe baza analizării rezultatelor întocmind-se programe de îmbunătăţite sau programe de acţiuni corective sau preventive.

4.2.3. Politica privind calitatea şi obiectivele sistemului calităţii laboratorului de analize medicale al **Spitalul Clinic Boli Infecţioase "Sf. Parascheva" Iaşi,** se axează pe asigurarea că examinările sunt efectuate în timp şi cu precizie şi că acestea întrunesc în permanenţă aştepările pacienţilor sau depăşesc aşteptările declarate ale acestora prin feed-back permanent. De asemenea se axează pe identificarea necesităţilor şi cerinţelor pacienţilor şi analizarea periodică a acestora, pe realizarea unei bune practici profesionale, pe respectarea reglementărilor în vigoare.

Principiile care susţin politica în domeniul calităţii organizaţiei sunt :

- Acceptarea ca premisa fundamentala a faptului că nivelul calitativ actual trebuie ameliorat, pentru a identifica necesităţile pacienţilor şi a şi a furniza servicii de calitate;
- Opinia pacientului referitor la serviciile prestate este hotărâtoare;

- Fiecare angajat contribuie la locul său de muncă la realizarea scopurilor în domeniul calităţii; de aceea sarcina fiecăruia, de la laborant la director, este să execute munca în mod corect, de la început. Acest fapt îmbunătăţeşte calitatea şi scade costurile non-calităţii;
- Adoptarea unor acţiuni de prevenire a defectelor şi disfuncţionalităţilor, decât de constatare a lor. Este necesară îndepărtarea nu numai a erorilor, ci în primul rând a cauzelor producerii acestora prin analiza lor. Evitarea erorilor are prioritate fata de îndepărtarea lor;
- Calitatea este problema tuturor şi a fiecăruia;
- Scăderea costurilor nu trebuie făcută în detrimentul calităţii;
- Furnizarea de raportari sau evaluari in care orice informatie sa fie obiectiva, clara, inteligibila si la timp;
- Furnizarea de informatii care sa permita recunoasterea stadiului actual al problemelor;
- La aprecierea angajaţilor, calitatea muncii are o pondere deosebită;

Declaraţia de politică privind calitatea

Managerul **Spitalul Clinic Boli Infecţioase "Sf. Parascheva" Iaşi,** răspunde de orientările şi obiectivele cu privire la calitate, fapt pentru care se angajează:

- Să asigure resursele umane şi materiale necesare realizării şi controlului efectuării analizelor care reprezintă domeniulm de lucru al laboratorului, respectiv biochimie, imunologie, hematologie, parazitologie, microbiologie, HIV-SIDA (biologie moleculara);
- Să asigure efectuarea analizelor în timp şi cu acurateţe ;
- Să ia decizii pe bază de fapte şi în conformitate cu cerinţele legislative în vigoare şi cu cerinţele **SR EN ISO15189 :2007**, pentru analizele efectuate pentru pacienţi ;
- Ca personalul laboratorului să înţeleagă şi să implementeze politica în domeniul calităţii ;
- Să asigure motivarea şi conştientizarea personalului cu privire la relevanţa şi importanţa activităţii lor şi felul în care contribuie la îndeplinirea obiectivelor sistemului de management al calităţii ;
- Să iniţieze, conducă şi urmărirească implementarea politicii în domeniul calităţii,inclusiv implementarea sistemului calităţii ;
- Să analizeze periodic adecvarea şi eficacitatea sistemului de management al calităţii ;
- Să îmbunătăţească continuu eficacitatea sistemului de management ;
- Să nu accepte abateri faţă de politică în domeniul calităţii sau a resurselor irosite în orice sector sau activitate a laboratorului;
- Să asigurare resurse şi instruiri adecvate pentru susţinerea şi implementarea sistemului de management al calităţii şi respectarea cerinţelor **SR EN ISO15189 :2007;**
- Să asigure imparţialitatea, independenţa şi integritatea personalului din laborator;
- Să îmbunătăţească propriului sistem de management al calităţii, ca rezultat al auditurilor, al analizei managementului şi a informaţiilor de feed - back de la clienţi, al controlululi intern şi extern ;
- Să asigurare prin controale şi verificări specifice conformitatea cu cerinţele documentelor de referinţă şi a Organismului de Acreditare ;
- Să nu inflenţeze deciziile laboratorului referitoare la rezultatele analizelor efectuate;
- Să asigure ca tot personalul implicat in activitatile de analiza din laborator sa fie familializat cu documentatia referitoare la calitate si sa implementeze politicile si procedurile in activitatea de laborator;

- Să evaluareze si analizeze periodic a modul de functionare a sistemului calitatii in vederea imbunatatirii acestuia.
- Să mentină competenţa laboratorului prin participarea la incercari interlaboratoare nationale si internationale (controale externe) ;
- Să respecte buna practică profesională şi să asigure serviciilor de calitate pacienţilor ;
- Să respecte reglementările in vigoare ;

Având în vedere aceste deziderate, obiectivele principale ale politicii privind calitatea ale laboratorului de analize medicale al **Spitalul Clinic Boli Infecţioase "Sf. Parascheva" Iaşi,** sunt :

- Stabilirea analizelor la parametri de performanţă care să fie în acord cu aşteptările pacienţilor şi să se asigure că aceste măsurători sunt realizate la parametri de performanţă declaraţi;
- Participarea la încercări de aptitudine sau la programe de comparări interlaboratoare (controlul extern);
- Asigurarea instruirii personalului la un nivel corespunzător în ceea ce priveşte sistemul calităţii, în funcţie de nivelul de responsabilitate ;
- Îmbunătăţirea performanţelor şi să validarea metodele de analiză ale laboratorului;
- Realizarea analizelor la nivel de excelenta in conformitate cu metodele de analiza, cerintelor clientilor si cerintelor de reglementare;
- Documentarea, implementarea si mentinerea unui sistem de management al calitatii in conformitate cu standardul international **SR EN 15189:2007**;
- Creşterea competenţei laboratorului, îmbunătăţirea continuă a calităţii analizelor şi câştigarea de noi clienţi ;
- Îmbunătăţirea continuă a eficacităţii sistemului de management al calităţii ;
- Asigurarea laboratorului cu localuri si conditii ambientale corespunzatoare care sa nu invalideze rezultatele analizelor, precum si asigurarea de aparatura pentru monitorizarea conditiilor de mediu;
- Asigurarea de echipamente de analiza si masurare corespunzatoare analizelor ;
- Asigurarea fondurilor necesare şi efectuarea mentenanţei echipamentelor;
- Asigurarea trasabilitatii masurarii prin etalonarea echipamentelor de masurare, procurarea si utilizarea materialelor de referinta certificate ;
- Acreditarea după standardul SR EN 15189 :2007 si mentinerea acreditarii laboratorului de catre organismul national de acreditare;
- Evaluarea si analiza periodica a modului de functionare a sistemului calitatii in vederea imbunatatirii acestuia.
- Instruirea, conştientizarea, încurajarea şi recunoaşterea necesităţilor fiecărui angajat pentru realizarea funcţionalităţii sistemului de management al laboratorului;
- În calitate de Manager, îmi asum intreaga responsabilitate pentru realizarea politicii si obiectivelor in domeniul calităţii şi mă angajez ca prin autoritatea de care dispun şi prin exemplul personal să asigur dezvoltarea şi îmbunătăşirea continuă a sistemului de management al calităţii laboratorului.

Data : 01.03.2011

Manager
Prof.Dr. Carmen Dorobăţ

Angajamentul managementului pentru buna practica profesionala, calitatea analizelor si conformitatea cu sistemul de management al calitatii

Subsemnatul **Dr. Rodica FANTANARU ,** in calitate de Sef de laborator, mă angajez să realizez politica şi obiectivele privind calitatea, stabilite de conducerea **Spitalul Clinic Boli Infecţioase "Sf. Parascheva" Iaşi,** şi să îmbunătăţesc continuu eficacitatea sistemului de management al calităţii.

Mă angajez ca întreg personalul laboratorului să cunoască şi să aplice politicile şi procedurile sistemului de management al calităţii stabilite de standardul **SR EN ISO15189 :2007**, metodele de analiză şi regulile de bună prractică de laborator, legislaţia aplicabilă activităţii laboratorului, urmărind îmbunătăţirea continuă a calităţii analizelor efectuate.

Managementul laboratorului de analize medicale al **Spitalul Clinic Boli Infecţioase "Sf. Parascheva" Iaşi,** este anagajat ferm în realizarea unei bune practici profesionale, asigurarea calitatăţii analizelor si conformitatea cu sistemul de management al calitatii faţă de standardul **SR EN ISO15189 :2007**

Data: 01.03.2011

Sef Laborator
Dr. Rodica FANTANARU

Declaraţia privind imparţialitatea, integritatea şi independenţa de decizie a laboratorului

Subsemnata **Prof.Dr. Carmen Dorobăţ**, în calitate de **Manager** al **Spitalul Clinic Boli Infecţioase ”Sf. Parascheva” Iaşi,** declar că personalul din laborator este imparţial, integru şi are independenţă de decizie. Acest lucru se asigură astfel :

- laboratorul şi personalul său nu sunt supuse nici unei presiuni de ordin financiar, comercial sau de altă natură, care ar putea influenţa activitatea din cadrul laboratorului ;
- nu există influenţe externe, din partea unor persoane sau organizaţii, care pot afecta rezultatele analizelor ;
- remunerarea personalului nu depinde de numărul de analize efectuate, nici de rezultatele acestora ;
- supervizarea finală şi aprobarea Buletinelor de analiză se face de către Şeful de laborator ;
- între laborator şi compartimentele pentru care se efectuează analize relaţiile sunt de colaborare ;

Data : 01.03.2011

Manager
Prof.Dr. Carmen Dorobăţ

4.2.4. Structura documentatiei sistemului de management al laboratorului

Sistemul de management al laboratorului de analize medicale al **Spitalul Clinic Boli Infecţioase "Sf. Parascheva" Iaşi,** include structura organizatorică, responsabilităţile, resursele umane şi materiale, procedurile generale şi specifice.

Structura documentaţiei sistemului de management al calităţii cuprinde :

- Manualul Calitatii ;
- Proceduri generale ;
- Proceduri operaţionale;
- Proceduri specifice de analiză ;
- Instrucţiuni tehnice de lucru;
- Formulare.

In textul Manualului Calităţii se face referire la procedurile generale suport si la procedurile specifice de analiză, in explicitarea modului de realizare in cadrul activitatilor laboratorului a cerintelor **SR EN ISO15189:2007**.

4.2.5. Managementul laboratorului a stabilit şi implementat un program care să monitorizeze şi să demonstreze permanent etalonarea şi funcţionarea corespunzătoare a echipamentelor şi sistemelor analitice, precum şi un program de întreţinere preventivă şi calibrare, conform recomandărilor producătorului, conform PGL – 5.3 "Echipament de laborator" .

4.3. Controlul documentelor

4.3.1. Generalitati

Laboratorul de analize medicale al **Spitalul Clinic Boli Infecţioase "Sf. Parascheva" Iaşi,** are stabilita si mentine o procedura generală, cod: PGL- 4.3, pentru controlul tuturor documentelor care fac parte din sistemul de management al activitatilor, respectiv : manualul calitatii, procedurile generale, procedurile specifice de analiză, procedurile operaţionale, instructiunile tehnice de lucru, legislatii si reglementari, protocoale de lucru, standarde, specificatii, manuale, carti tehnice, etc.

Procedura, pe lângă ţinerea sub control a documentaţiei în revizia la zi şi distribuirea acesteia, prezintă şi regului de analiză, aprobare, modificare, responsabilităţile şi înregistrările referitoare la aplicarea procedurii. Deasemenea se prezintă şi regulile de identificare a documentelor.
Documentele tinute sub control sunt păstrate pe diferite suporturi : hartie, suport magnetic, informatic, transparente, etc.
Procedura de control al documentelor stabileste particularitati pentru fiecare categorie de suport documentar.

4.3.2. Aprobarea si emiterea documentelor

Toate documentele difuzate in laborator pentru a fi utilizate ca parte a sistemului de management sunt analizate si aprobate inainte de utilizare.
Procedura « Controlul documentelor » PGL- 4.3. prezinta responsabilitatile pentru analiza si aprobarea documentelor.

In Anexa 1 a procedurii PGL- 4.3. se identifica documentele tinute sub control precum si situatia curenta a stadiului reviziilor, pentru a se evita utilizarea documentelor perimate sau nevalabile.

Procedura PGL- 4.3. asigura ca :

- editiile aprobate ale documentelor corespunzatoare sunt disponibile in toate locatiile unde se efectueaza activitati importante pentru functionarea eficace a laboratorului;
- documentele sunt analizate periodic (la 2 ani) si se revizuiesc cand este necesar pentru asigurarea adecvarii si conformitatii cu cerintele aplicabile;
- documentele nevalabile sau perimate sunt retrase prompt din toate punctele de utilizare ;
- documentele perimate pastrate pentru scopuri legale sunt marcate prin scrierea pe copertă ANULAT si sunt pastrate in arhiva de istorie, separat de documentele valabile.

Identificarea documentelor interne se face prin :

- denumire, cod, editie/revizie, data, nr. pagina, nr. de exemplar.

Toate documentele referitoare la sistemul de management al calitatii sunt unic identificate.

Identificarea documentelor externe se realizeaza prin :

- denumire, numar sau cod ;
- autoritatea emitenta ;
- editia sau amendamentele ;
- data emiterii ;
- nr. de pagini ;

4.3.3. Modificarea documentelor

Modificarile documentelor interne sunt analizate si aprobate de aceleasi functii ca si cele initiale.
La baza avizarii si aprobarii modificarilor stau fundamentarile din cererea de modificare si se pot pune la dispozitie alte documente sau informatii justificative.
Pentru evidentiere, modificarile se inscriu in Indicatorul Reviziilor (formular cod : FGL- 4.0.-03) si se tiparesc cu caractere diferite in text (caractere italice).
Nu sunt permise modificări de mână ale documentelor.
In procedura PGL- 4.3. se descrie modul de realizare a modificarilor in documentele stocate pe suport electronic.

4.4. Analiza contractelor

4.4.1. Politica

Laboratorul de analize medicale al **Spitalul Clinic Boli Infecţioase ”Sf. Parascheva” Iaşi,** aplica o politica pentru analiza solicitarilor de analize pentru a se asigura ca :

- solicitarea este clar definită şi că există condiţiile şi competenţa pentru efectuarea acesteia;
- cerintele, inclusiv metodele ce trebuie folosite sunt adecvat definite, documentate, intelese;
- laboratorul are capabilitatea si resursele sa satisfaca cerintele;

- este selectata metoda potrivita de analiză, capabilă să satisfacă condiţiile contractuale, precum şi cerinţele clinice ;

Prin analiza capabilităţii se verifică dacă:

- laboratorul posedă resurse materiale, de personal şi informaţionale stabilite prin contract;
- personalul posedă abilităţile, exerinţa şi cunoştiţele tehnce necesare realizării analizelor stabilite prin contract;
- rezultatele obţinute în cadrul programelor externe de asigurare a calităţii sunt corespunzătoare ;
- metodele sunt validate şi este estimată incertitudinea de măsurare ;

Aceasta politica se implementeaza prin procedura PGL- 4.4. « Analiza contractelor ».

4.4.2. Analiza contractelor este realizată de către Manager împreună cu Managerul Tehnic (Seful de laborator), păstrându-se înregistrări conform PGL- 4.4. « Analiza contractelor ».

4.4.3. În cazul analizelor subcontractate, acest lucru se va aduce la cunostinta beneficiarilor, în vederea obţinerii acordului scris al acestora.

4.4.4. Se aduce la cunostinta beneficiarilor (clinicieni, cadre medicale, companii de asigurari de sanatate, companii farmaceutice) şi se obtine acordul lor pentru orice problema aparuta in efectuarea analizei, necesitand abateri de la conditiile contractului sau metoda de analiză stabilita.

4.4.5. Orice modificare ulterioara sau suplimentara a contractului se analizeaza in acelasi mod ca si şi contractul iniţial.

4.5. Examinare de către laboratoare subcontractante

4.5.1. Laboratorul de analize medicale al **Spitalul Clinic Boli Infecţioase ”Sf. Parascheva” Iaşi,** nu subcontracteaza analize, dar in cazul rezultatelor cu suspiciuni, pentru o a doua opinie se subcontracteaza laboratoare si se pastreaza ca dovezi buletinele de analiza.

În cazul necesităţii de a subcontracta unele analize, laboratorul a documentat procedura PGL – 4.5. “Examinare de către laboratoare subcontractante”. În această situaţie se va proceda conform pct. 4.5.2 - 4.5.4.

4.5.2. Spitalul Clinic Boli Infecţioase ”Sf. Parascheva” Iaşi, Laborator de analize medicale, cu care subcontractează sunt evaluate pentru a verifica:
a) dacă cerinţele, inclusiv procedurile de pre- şi postexaminare sunt adecvat documentate, definite şi înţelese;
b) dacă laboratorul subcontractant îndeplineşte cerinţele şi nu există conflicte de interese;
c) dacă responsabilităţile pentru interpretarea rezultatelor sunt definite în mod clar.

4.5.3 Laboratorul **Spitalul Clinic Boli Infecţioase ”Sf. Parascheva” Iaşi,** păstrează o listă cu toate laboratoarele subcontractante cu care colaborează, precum şi inregistrari sau documente care sa dovedeasca competenta acestora

De asemenea este păstrată evidenţa probelor trimise laboratoarelor subcontractante, conform PGL – 4.5. “Examinare de către laboratoare subcontractante”. Beneficiarului serviciului de laborator i se comunică numele şi adresa laboratorului subcontractant. Laboratorul păstrează o copie a buletinului de analiză emis de laboratorul subcontractant în fişa pacientului, iar o copie este arhivată de către responsabilul calităţii în dosarul “Evidenţa buletinelor de analiză emise de laboratoare subcontractante în anul…….”.

4.5.4. Cu exceptia cazului cand beneficiarul serviciilor de laborator decide efectuarea unor analize in alt laborator, precizandu-l, Laboratorul de analize medicale al **Spitalul Clinic Boli Infecţioase ”Sf. Parascheva” Iaşi,** este responsabil fata de solicitant pentru lucrarea efectuata in laboratorul subcontractat, pe care se impune sa-l evalueze privind competenta acestuia cu privire la realizarea cerinţelor **SR EN ISO15189:2007** sau SR EN ISO/CEI 17025:2005.

Detalii suplimentare cu privire la subcontractare sunt prezentate în PGL – 4.5. “Examinare de către laboratoare subcontractante”.

4.6. Servicii externe şi aprovizionare

4.6.1. Politica

Laboratorul de analize medicale al **Spitalul Clinic Boli Infecţioase ”Sf. Parascheva” Iaşi,** aplica o politica pentru selectarea furnizorilor si aprovizionarea cu servicii de întreţinere, echipamente, consumabile, care pot afecta calitatea analizelor, astfel incat sa se asigure ca acestea corespund cu cerintele specificate in metodele de analiza şi cereinţele de calitate ale laboratorului.
Aceasta politica se realizeaza prin stabilirea si mentinerea unei proceduri PGL- 4.6. “Servicii externe şi aprovizionare”.

Aceasta procedura se aplica activitatilor de selectie a furnizorilor de aprovizionare, de receptie sau respingere si depozitare a echipamentelor, reactivilor, materialelor consumabile, relevante pentru analize.

4.6.2. La receptie, produsele achiziţionate si materialele consumabile care afecteaza calitatea analizelor, sunt verificate sau inspectate ca sunt conforme cu cerintele sau specificatiile din metodele de analiza.
Constatarea conformitatii cu comanda si celelalte conditii specificate se consemneaza in nota interna de receptie (NIR).
La receptie se verifica şi documentele care certifica conformitatea produselor achiziţionate cu conditiile specificate in comanda.

Comenzile / contractele de aprovizionare pentru serviciile si furniturile ce afecteaza calitatea analizelor precizează caracteristicile tehnice şi cerinţele de asigurarea calităţii (caracteristici, specificatii, standard, certificari necesare sau certificarea sistemului calitatii furnizorului).
Emiterea comenzilor de aprovizionare se face de către Şeful de laborator.

4.6.3. Înregistrările referitoare la produsele aprovizionate sunt păstrate şi arhivate, conform PGL 4.13.”Controlul înregistrărilor” Înregistrările prevăd numărul lotului din care provine fiecare reactiv, material de control şi etalon, data de intrare în laborator şi data la care materialul este utilizat, conform PGL- 4.6. “Servicii externe şi aprovizionare”.

4.6.4. Evaluarea furnizorilor se face în funcţie de aptitudinile lor de a livra conform cerinţelor impuse de laborator, pe baza analizei :

- cataloagelor de firmă ;
- ofertelor, la care se are în vedere atât preţul, cât şi performaţele tehnice ;
- calitatea de laborator acreditat sau atestat, în cazul furnizorilor de servicii de etalonare;

Rezultatele acestor evaluari si lista furnizorilor se mentin ca inregistrari.

4.7. Servicii de consiliere

4.7.1. Politica

Laboratorul de analize medicale al **Spitalul Clinic Boli Infecţioase ”Sf. Parascheva” Iaşi,** aplică o politică de cooperare cu beneficiarii serviciilor de laborator pentru clarificarea cerinţelor acestora şi realizarea încrederii în rezultatele analizelor.

Cooperarea cu beneficiarii este un obiectiv al politicii laboratorului de analize medicale al **Spitalul Clinic Boli Infecţioase ”Sf. Parascheva” Iaşi,** se realizează în următoarele cazuri :

- informarea cu privire tipul de probă şi cantitatea necesară efectuării analizelor;
- comunicarea modului de prelevare, transport şi alte condiţii pentru probe ;
- alegerea analizelor şi utilizarea serviciilor laboratorului;
- comunicarea frecvenţei de repetare a analizei;
- instruirea pacientului privind recoltarea probelor;
- consiliere cuprivire la setul de analize necesar pentru diagnosticarea corectă a pacientului;
- comunicarea cauzelor unor rezultate necorespunzătoare sau neconcludente;
- refacerea unor analize în termenul de păstrare a probei;
- comunicarea operativă a rezultatelor;
- comunicarea operativă a abaterilor de la parametrii de calitate;
- alte observaţii legate de modul de recoltare, de analiza în sine şi de rezultatele acesteia;
- informarea clientului în cazul întârzierii rezultatelor (se face de către Şeful de laborator sau responsabilul de analiză delegat de acesta);
- interpretarea rezultatelor analizelor;

Consilierea pacienţilor se poate realiza la recepţie, în momentul recoltării sau atunci cind aceştia primesc Buletinul de analiză.

Periodic, Şeful de laborator organizează întâlniri cu cadrele medicale, în care se discută probleme ştiinţifice legate de serviciile laboratorului. În urma acestor întâlniri se completează procese verbale şi se pot întocmi programe de îmbunătăţire. De asemenea, comunicarea laboratorului cu cadrele medicale constă şi în trimiterea de către Şeful de laborator de scrisori, prin care medicii sunt informaţi cu privire la noutăţi în gama de analize efectuate de laborator, performanţa metodelor

utilizate, tipul echipamentelor folosite, timpul necesar efectuării analizelor, statutul laboratorului cu privire la acreditare, etc. În situaţii deosebite personalul de specialitate din laborator poate participa la vizite medicale, la solicitarea medicului clinician.

Aprecierile din partea clienţilor sunt păstrate ca înregistrări. Colaborarea cu beneficiarii serviciilor de laborator intră în atribuţiile Managerul Tehnic (Şefului de laborator) şi a personalului care intră în contact direct cu aceştia.

4.8. Rezolvarea reclamaţiilor

Laboratorul de analize medicale al **Spitalul Clinic Boli Infecţioase "Sf. Parascheva" Iaşi,** are o politica de rezolvare a oricaror reclamatii primite de la medici, pacienţi sau de la alte părţi implicate, in scopul imbunatatirii sistemului de management al activitatilor si serviciilor.
Politica se realizeaza prin stabilirea si mentinerea procedurii "Rezolvare reclamatiilor", cod PGL - 4.8.

Laboratoarele primesc reclamatiile sub forma verbală sau scrisa.
Responsabilul Calităţii inregistreaza reclamatiile in Registrul de reclamatii al laboratorului şi împreună cu Şeful de laborator dispune analiza acestora sau le analizeaza personal pentru a se lamuri cu privire la cauzele si actiunile corective ce urmează a fi inteprinse.

Răspunsul la reclamaţie este dat în termen de cel mult 30 de zile. Managerul Tehnic (Seful de laborator) formuleaza raspunsul la reclamatie, il prezinta spre aprobare Managerului, apoi răspunsul este transmis reclamantului . În raspunsul la reclamaţie se face referire la măsurile ce au fost luate.
Daca analiza reclamatiei demostreaza ca exista cauze care ar permite repetarea neconformitatilor sesizate in reclamatie, Seful de laborator deschide o fisa de actiuni corective conform procedurilor PGL – 4.9 ''Identificarea si controlul neconformitatilor'' si PGL- 4.11. "Actiuni corective".

Reclamatia, rezultatele investigatiei, raspunsul la reclamatie si actiunile corective inteprinse sunt pastrate ca inregistrari si se impun analizei efectuate de management.
Laboratorul primeşte informatii de feed-back de la medici, pacienţi sau de la alte părţi implicate, atat pozitive cat si negative, prin completarea de către aceştia a Chestionarului pentru sondarea opiniei clientilor serviciilor de laborator, cod: FGL- MC - 01. Acest chestionar se află în sala de aşteptare pentru pacienţi, de asemenea Responsabilul Calităţii transmite de două ori pe an acest chestionar clientilor.

Informatiile de feed-back sunt analizate în cadrul analizei efectuate de management si utilizate pentru imbunatatirea sistemului de management, a activitatilor de analize si a serviciilor catre pacient, in general.

4.9. Identificare şi controlul neconformităţilor

4.9.1. Laboratorul de analize medicale al **Spitalul Clinic Boli Infecţioase "Sf. Parascheva" Iaşi,** are o politica de tinere sub control a aspectelor neconforme cu privire la analizele efectuate, pentru evaluarea si corectia acestor aspecte, pentru rezolvarea in relatia cu pacientul a efectelor

neconformitatilor si pentru inteprinderea de actiuni corective in vederea eliminarii sau evitarii unor astfel de abateri.
Procedura referitoare la identificarea şi controlul neconformităţilor, cod: PGL- 4.9. asigura:

- desemnarea responsabilitatilor pentru tratarea analizelor neconforme si inteprinderea de actiuni corective ;
- evaluarea semnificaţiei medicale a analizei neconforme, inclusiv anunţarea medicului solicitant, dacă este cazul ;
- modul de acţiune în vederea corectării abaterilor ;
- eventuala oprire a analizei;
- identificarea rezultatelor analizelor neconforme sauretragerea buletinelor de analiză emise, dacă este cazul;
- autorizarea reluarii analizei, dupa eliminarea cauzelor ;

4.9.2. Daca analiza lucrarii neconforme arata ca activitatea neconforma se poate repeta sau sunt dubii privind conformitatea functionarii laboratorului fata de politica si procedurile proprii, Şeful de laborator dispune sau initiaza aplicarea procedurii “Actiuni corective”, cod: PGL- 4.10 sau a procedurii “Acţiuni preventive”, cod: PGL- 4.11, dupa caz.

Detalii ale activitatilor de control al analizelor neconforme se prezinta in procedura PGL- 4.9, Identificare si controlul neconformitatilor.

4.9.3. În cazul existenţei unei neconformităţi în efectuarea analizei, laboratorul va solicita o nou recoltare, dacă este posibil. Dacă identificarea neconformităţii este ulterioară emiterii buletinului de analiză, se va completa o “Fişă de neconformităţi, acţiuni corective/preventive”, cod: FGL 4.9-01 şi se va proceda conform PGL – 4.9, “Identificare şi controlul neconformităţilor “.

4.10. Actiuni corective

4.10.1 Laboratorul de analize medicale al **Spitalul Clinic Boli Infecţioase ”Sf. Parascheva” Iaşi,** aplica o politica de implementare de actiuni corective, atunci cand se identifica analize sau activităţi neconforme sau abateri de la politici si proceduri in sistemul de management sau de la activitati tehnice, pentru eliminarea cauzelor acestor neconformitati sau abateri si prevenirea reaparitiei lor.

Aplicarea acestei politici se realizeaza prin mentinerea unei proceduri de actiuni corective, cod PGL-4. 11 “Acţiuni corective”.

Procedura de actiuni corective prezinta activitatile si responsabilitatile pentru:

- analiza cauzelor primare ale problemelor identificate ;
- selectarea si implementarea actiunilor corective adecvate dintre actiunile potentiale pentru eliminarea cauzelor si prevenirea reaparitiei problemelor ;
- documentarea si implementarea modificarilor rezultate din investigarea actiunilor corective ;
- monitorizarea rezultatelor si eficientei actiunilor corective intreprinse ;
- pastrarea de inregistrari ale actiunilor corective intreprinse ;

4.10.2 Dacă în urma analizei cauzelor care au generat neconformitatea este necesară modificarea procedurilor operaţionale, se va întocmi un program de acţiuni corective, cu termene şi

responsabilităţi, conform formularului Fişă de neconformităţi, acţiuni corective/preventive”, cod: FGL - 4.9-01 şi se va proceda conform PGL- 4.10 “Acţiuni corective”.

4.10.3 Managementul laboratorului monitorizează rezultatele oricarei actiuni corective întreprinse pentru a se asigura ca problemele identificate au fost rezolvate în mod eficient, conform PGL-4.10 “Acţiuni corective”.

4.10.4 Atunci cand identificarea neconformitatilor si abaterilor conduce la indoieli privind conformitatea laboratorului cu politicile si procedurile sale sau cu cerintele **SR EN ISO15189: 2007**, Şeful de laborator sau Responsabilul Calităţii poate solicita un audit intern al zonei cu probleme.

Audituri interne suplimentare se mai organizeaza pentru verificarea realizarii unor actiuni corective, pentru neconformitati numeroase sau când sunt vizate aspecte critice sau cu risc pentru rezultatele analizelor din zona respectiva. Rezultatele auditurilor interne constituie date de intrare pentru analiza efectuată de management.

4.11 Acţiuni preventive

4.11.1 Laboratorul de analize medicale al **Spitalul Clinic Boli Infecţioase ”Sf. Parascheva” Iaşi,** a stabilit o politica privind identificarea oportunităţilor de îmbunătăţire şi a potentialelor surse de neconformitati, fie tehnice, fie referitoare la sistemul de management si de dezvoltare, implementare si monitorizare a unor planuri de actiuni preventive pentru reducerea probabilitatii de aparitie a acestor neconformitati si pentru oportunitatile de imbunatatire. Aceasta politica se aplica prin mentinerea unei proceduri, cod PGL- 4.11 “Acţiuni preventive”. .
Obiectivul principal al politicii este prevenirea şi nu tratarea neconformităţilor. Laboratorul analizează periodic funcţionarea sistemului de management şi identifică posibilele surse de neconformităţi şi potenţialul de îmbunătăţire.

4.11.2 Procedura PGL- 4.11 “Actiuni preventive” prevede actiuni pentru:

- identificarea surselor potentiale de neconformitati si a imbunatatirilor necesare fie tehnice, fie in sistemul de management ;
- dezvoltarea, implementarea si monitorizarea de planuri de actiuni pentru reducerea probabilitatii de aparitie a neconformitatilor potentiale si pentru realizarea oportunitatilor din imbunatatire ;
- verificarea daca actiunile preventive intreprinse au fost eficace ;
- mentinerea de inregistrari privind actiunile preventive si rezultatele acestora.

Laboratorul utilizează şi acţiuni preventive generale cum ar fi:

- îmbunătăţiri de infrastructură;
- instruirea personalului;
- implementarea de metode de încercare folosind echipamente automatizate;
- audituri interne specializate;
- măsuri suplimentare de asigurare a calităţii rezultatelor încercărilor.

Detalii privind actiunile preventive si responsabilitatile implicate sunt prezentate in procedura PGL-4.11 “Acţiuni preventive”.

4.12 Imbunatatire continuă

4.12.1 Laboratorul de analize medicale al **Spitalul Clinic Boli Infecţioase "Sf. Parascheva" Iaşi,** se preocupa de imbunatatirea continua a eficacitatii sistemului de management prin folosirea:

- politicii privind calitatea
- obiectivelor calitatii
- feed back-ului de la clienţi
- rezultatelor auditurilor interne
- rezultatelor analizei de date (inclusiv a celor rezultate în urma controlului intern sau extern)
- actiunilor corective si preventive
- masurilor de imbunatire stabilite de analiza efectuata de management

Toate procedurile sistemului de management al laboratorului sunt analizate de catre Responsabilul Calităţii anual sau de câte ori este cazul, pentru a identifica posibile surse de neconformităţi sau alte oportunitati de îmbunătăţire în sistemul de management sau în practicile tehnice. În urma analizei se întocmeşte un program de îmbunătăţire, cod: FGL- 4.15 - 03, aprobat de Manager.

4.12.2 După finalizarea termenelor aferente fiecărei acţiuni, Responsabilul Calităţii şi Managerul Tehnic (Şeful de laborator) vor analiza eficacitatea acţiunilor de îmbunătăţire. Această analiză poate consta chiar în efectuarea unui audit intern, caz în care se aplică procedura PGL - 4.14."Audit intern".

4.12.3 Rezultatele actiunilor care urmeaza analizei, sunt discutate în cadrul analizei efectuate de management.

4.12.4 Pentru monitorizarea sistematică şi evaluarea contribuţiei laboratorului la procesul de îngrijire al pacientului, în urma analizei efectuate de management şi pe baza evaluării feed-back-ului de la beneficiarii serviciilor laboratorului (chestionar de evaluare, reclamaţii) se stabilesc indicatori de calitate, în vederea identificării oportunităţilor de îmbunătăţire. Indicatorii de calitate se înregistrează în "Programul de îmbunătăţire", cod: FGL- 4.15 – 03 .

4.12.5 Managementul laboratorului asigură instruirea continuă a personalului laboratorului, în vederea menţinerii competenţei tehnice, conform PGL – 5.1."Personal". La recepţia laboratorului există un avizier, unde sunt afişate nformaţii privind programe medicale de educaţie continuă (simpozioane, conferinţe, prezentări) organizate de către instituţii ale statului, companii cu activităţi în domeniul specific sau de către laborator, în vederea informării şi participării celor interesaţi (personal din laborator, medici colaboratori sau pacienţi). Aceste informări sunt sub formă de postere, anunţuri, reclame.

Detalii pemtru imbunatatirea sistemului de management al calitatii si indicatori de calitate se regasesc in procedura generala, cod:PGL – 12 , Imbunataţire continua. Indicatori de calitate.

4.13. Înregistrări tehnice şi de calitate

4.13.1 Laboratorul de analize medicale al **Spitalul Clinic Boli Infecţioase ”Sf. Parascheva” Iaşi,** a stabilit si mentine o procedura pentru identificare, colectare, indexare, acces, clasare, depozitare, pastrare si eliminare a inregistrarilor calitatii si inregistrarilor tehnice “Înregistrări tehnice şi de calitate”, cod: PGL- 4.13.

4.13.2 Toate inregistrarile sunt lizibile, identificate si pastrate astfel incat sa fie usor regăsibile pe durata stabilita de pastrare.
Inregistrarile sunt pastrate in dosare, bibliorafturi si dulapuri inchise, asigurându-se protectia fizica, securitatea si confidentialitatea lor. De regula, nu se opereaza modificari in inregistrări.

Eventualele greseli se corecteaza astfel incat sa fie clara modificarea (fara stergere sau acoperire) inscriindu-se valoarea corectata in mod clar, semnătura persoanei care a operat modificarea şi data la care s-a realizat aceasta.

4.13.3 Înregistrarile cuprind:
- formulare de cerere (incluzând fişa pacientilor sau antecedentele medicale ale pacientului numai cand sunt folosite în formulare de cerere);
- rezultatele si rapoartele analizelor;
- rezultatele (brute) editate de echipamente;
- proceduri de examinare;
- manuale sau foi de lucru ale laboratorului;
- înregistrari ale intrărilor;
- functii de calibrare şi factori de conversie;
- înregistrari ale controlului calitatii;
- reclamatii si actiuni întreprinse;
- înregistrarile auditurilor interne si externe;
- înregistrari ale evaluarii externe a calitatii / comparari interlaboratoare;
- înregistrari privind îmbunatatirea calităţii;
- înregistrari privind întretinerea instrumentelor, inclusiv înregistrari ale calibrărilor interne sau externe;
- documentatia loturilor, certificatele produselor aprovizionate, înscrisuri de pe ambaiaje;
- înregistrări ale incidentelor / accidentelor ş i actiunile ce au fost întreprinse;
- înregistrari privind instruirea si competenta personalului.

Durata de păstrare a înregistrărilor este stabilită prin procedura cod: PGL – 4.13 “Controlul înregistrărilor”.
Laboratoarele protejeaza inregistrarile editate si stocate electronic. Accesul la inregistrarile stocate electronic este strict controlat (parolat) pentru evitarea pierderii sau modificarii acestora.

4.14 Audit intern

4.14.1 Laboratorul de analize medicale al **Spitalul Clinic Boli Infecţioase ”Sf. Parascheva” Iaşi,** aplica o procedura pentru realizarea auditurilor interne, în scopul verificarii implementarii si mentinerii sistemului calitatii, a realizarii obiectivelor referitoare la calitate si desfasurarilor

activitatilor de analiză in conformitate cu **SR EN ISO 15189:2007**, punând accent pe domeniile critice pentru îngrijirea pacientului.

Procedura de audit intern, PGL- 4.14 “Audit intern” asigură:
a) programarea anuala a auditurilor interne ;
b) planificarea si desfasurarea auditurilor ;
c) calificarea si competenta auditorilor interni si asigurarea independentei acestora ;
d) cuprinderea in domeniul auditului atat a elementelor sistemului de management, cat si activitatile de analiză ;
e) raportarea constatarilor auditului intern pe zonele auditate ;

Activitatea de audit intern se desfasoara pe baza unui plan anual intocmit de R. C. impreuna cu seful de laborator si aprobat de Administrator.

Planul de audit ia in considerare statutul si importanta incercarilor si a zonelor care ar trebui auditate, precum si rezultatele auditurilor precedente .
Planul de audit trebuie sa cuprinda toate componentele sistemului de management, inclusiv activitatea analize / incercari. Toate componentele sistemului de management este auditat cel putin o data pe an.

Activităţile de încercări, controlul înregistrărilor, controlul documentelor, reclamaţiile şi controlul activităţilor de încercare neconforme se auditează mai des decât o dată pe an.
Elementele sitemului de management se verifică la fiecare audit:

- ca grad de adecvare la activităţile laboratorului;
- ca funcţionare,
- ca documentare;
- ca posibilităţi de îmbunătăţire.

4.14.2 Auditul intern este efectuat de către personal instruit şi calificat. Programarea şi realizarea auditurilor se efectuează în conformitate cu procedura, cod: PGL-4.14 “Audit intern” . Atunci cand sunt identificate neconformitati ca urmare a auditului intern, laboratorul inteprinde actiuni corective sau preventive, conform PGL- 4.10 “Acţiuni corective” sau PGL 4.11 “Acţiuni preventive”

Actiunile corective sau preventive şi rezultatele acestora se inregistreaza pe fisele de neconformitate / actiuni corective, cod: FGL-4.9-01.

4.14.3 La auditul urmator sau in situatii justificate, la un audit de urmarire, se verifica eficacitatea actiunilor corective inteprinse.

4.15. Analiza efectuată de management

4.15.1 Pentru a asigura eficienta si adecvarea continua in sprijinul îngrijirii pacientului si pentru a introduce orice schimbari sau imbunatatiri necesare, managementul de laborator analizează sistemul de management al calitatii si toate serviciile medicale ale acestuia, incluzand examinarea si activitati de consiliere.

Directorul Medical al **Spitalul Clinic Boli Infecţioase "Sf. Parascheva" Iaşi,** in colaborare cu Managerul Tehnic (Şeful de laborator), organizeaza anual o reuniune de analiza a sistemului de management, pentru a se asigura de continua adecvare si eficacitate a acestuia si pentru a aduce modificarile sau imbunatatirile necesare. În cadrul analizei sunt discutate cel puţin următoarele:

- probleme dezbătute în cadrul analizelor de management anterioare şi nefinalizate,
- stadiul actiunilor corective întreprinse si actiunile preventive necesare,
- rapoartele managerilor sau ale personalului de conducere,
- rezultatele auditurilor interne,
- evaluarile facute de catre organisme externe,
- rezultatul controalelor externe ale calitatii ,
- orice modificare referitoare la volumul sau tipul activitatilor întreprinse,
- feedback, inclusiv reclamatii sau orice alte informaţii venite din partea medicilor, pacientilor si a altor clienti,
- indicatori de calitate pentru monitorizarea contributiei laboratorului la îngrijirea pacientului,
- neconformitati constatate,
- monitorizarea duratelor de lucru,
- rezultatele proceselor de îmbunatatire continuă,
- evaluarea furnizorilor.

Activitatile desfasurate la reuniunea de analiza, aspectele analizate si actiunile inteprinse ca urmare a analizei de management sunt prezentate in procedura cod: PGL- 4.15 "Analiza efectuata de management".

4.15.3 Calitatea si adecvarea contributiei laboratorului la îngrijirea pacientului este monitorizata si evaluata prin intemediul analizării fişelor de neconformităţi, a feed-backului, inclusiv a reclamaţiilor primite de la beneficiarii serviciilor laboratorului, precum şi prin rezultatele obţinute în urma controlului intern sau extern de calitate.

4.15.4 Constatarile si actiunile ce rezulta din analiza efectuata de management sunt înregistrate, iar efectuarea lor este monitorizată conform PGL- 4.15 "Analiza efectuata de management".

SECTIUNEA III

5. CERINTE TEHNICE

Această secţiune descrie cerinţele pe care trebuie să le îndeplinească Laboratorul clinic de analize medicale al **Spitalul Clinic Boli Infecţioase "Sf. Parascheva" Iaşi,** pentru a demonstra că este competent tehnic pentru efectuarea analizelor.

Competenţa tehnică a laboratorului de analize medicale al **Spitalul Clinic Boli Infecţioase "Sf. Parascheva" Iaşi,** are în vedere în principal corectitudinea şi fiabilitatea rezultatelor obţinute la analizele pe care le execută.

Elementele de competenţă tehnică se referă la următoarele aspecte de bază :

- competenţa resurselor umane;
- spaţii şi condiţii de mediu adecvate;
- metode de analiză;
- echipamente adecvate;
- trasabilitatea măsurării;
- prelevarea, manipularea şi păstrarea probelor;
- asigurarea calităţii rezultatelor analizelor;
- modul de raportare al rezultatelor.

5.1. Personal

5.1.1 Laboratorul de analize medicale al **Spitalul Clinic Boli Infecţioase "Sf. Parascheva" Iaşi,** aplică o politică pentru pentru asigurarea cu personal competent, având studiile şi pregătirea necesară efectuării analizelor din domeniul specific de activitate, precum şi pentru identificarea necesităţilor şi realizarea instruirii personalului.

Organizarea şi structura laboratorului, locul său în organizaţia de care aparţine şi relaţiile dintre managementul calităţii, activităţile tehnice şi serviciile auxiliare sunt prezentate în Anexa. nr. 1 « Organigrama generală a organizaţiei » şi Anexa nr. 2 « Organigrama laboratorului ».

Din organigrama generala a organizaţiei se identifica serviciile suport pentru activitatea laboratorului.

Laboratorul a formulat cerinte privind competenta, calificarea, responsabilitatile si sarcinile personalului. Cerinţele de competenţă, atribuţiile de serviciu, relaţiile de colaborare sunt prezentate în fişa postului, care se întocmeşte pentru fiecare persoană care îşi desfăşoară activitatea în Laboratorul de analize medicale al **Spitalul Clinic Boli Infecţioase "Sf. Parascheva" Iaşi,** Formatul si continutul fisei postului este prezentat in anexa la procedura, cod : PGL-5.1. « Personal».

Angajarea personalului se face pe baza unei recomandări, pe baza îndeplinirii cerinţelor de pregătire profesională şi cu o perioadă de timp de probă, în care Managerul Tehnic (Şeful de laborator) analizează aptitudinile practice în executarea analizelor. Perioada de probă variază între o lună şi trei luni, în funcţie de experienţa anterioară a persoanei respective. Angajarea definitivă a persoanei respective, după parcurgerea perioadei de probă, este analizată împreună cu Managerul.

Supervizarea personalului se realizează atunci când se utilizează personal în curs de instruire sau personal colaborator. De asemenea, se realizează şi o supervizare a executanţilor de analize, executată de Managerul Tehnic (Şeful de laborator) sau de Responsabilii de analize. Aceştia verifică aplicarea corectă a metodelor şi procedurilor specifice de analiză, respectarea instrucţiunilor de utilizare a echipamentelor, cât şi rezultatele obţinute .

5.1.2 În cadrul laboratorului sunt păstrate înregistrări care atestă calificările educationale si profesionale, instruirea, experienta si competenta întregului personal. Aceste înregistrări sunt gestionate de Şeful de laborator, fiecare persoană având un dosar propriu. Înregistrările includ:

- curriculum vitae
- certificat sau autorizaţie, dacă este necesar
- referinte din partea angajatorilor anteriori,
- fisa postului, care include şi responsabilitati pentru raportarea accidentelor sau a incidentelor
- înregistrari ale instruirilor
- evaluari ale competenţei

Pentru fiecare angajat există o Fişă profesională în care sunt actualizate aceste înregistrări.
Fişele profesionale sunt prezentate ca anexa la procedura, cod: PGL-5.1 « Personal » şi sunt completate de către Responsabilul Calităţii.

5.1.3 Laboratorul este condus de către Managerul Tehnic (Şeful de laborator), numit prin decizie de către Manager, având competenţa pentru a-şi asuma răspunderea pentru serviciile furnizate de laborator.

5.1.4 Responsabilităţile managementului laboratorului sunt prezentate la punctual 4.1.5. f)

5.1.5 Managementu laboratorului asigură în permanenţă existenţa resurselor umane adecvate pentru efectuarea tuturor activitatilor solicitate şi pentru exercitarea altor functii ale sistemului de management al calitatii. Laboratorul utilizeaza atât personal angajat permanent, cât şi personal angajat pe bază de contract de colaborare.

5.1.6 În laborator există personal cu pregatire specifica pentru asigurarea calitatii si managementul calitatii serviciilor oferite.

5.1.7 Prin decizii şi prin Fişele postului managementul laboratorului autorizează personalul cu responsabilităţi specifice şi punctuale, cum ar fi recoltarea probelor, examinarea si operarea anumitor tipuride echipament, inclusiv utilizarea calculatoarelor din sistemul informatic al laboratorului.

5.1.8 Managementul laboratorului stabileşte prin decizii şi Fişa postului nivelele de acces ale personalului la informaţii, pe baza funcţiei şi rersponsabilităţilor (de exemplu care pot utilize sistemul informatic, care pot accesa informatiile referitoare la pacienti, care pot efectua modificări în buletinele de analiză ale , care pot modifica programele de calculator, etc)

5.1.9 Conducerea organizaţiei şi a laboratorului formuleaza anual obiective si programe de instruire a personalului din cadrul laboratorului. Obiectivele instruirii personalului sunt relevante pentru activitatile prezente si pentru cele de perspectiva Identificarea necesarului de instruire rezulta din sarcinile curente si anticipate ale laboratorului..

5.1.10 În cadrul programelor de instruire internă, personalul este instruit de către Managerul Tehnic (Şeful de laborator) în vederea prevenirii şi stopării incidentelor nefavorabile (ex.: contaminare, rănire a operatorului sau a pacientului, etc).

5.1.11 Eficacitatea actiunilor de instruire este evaluata prin testare în urma instruirii sau prin audit intern, precum si cu ocazia analizei efectuate de management. Date privind instruirea personalului se regăsesc în PGL-5.1. « Personal ».

5.1.12 Aprecierile profesionale referitoare la analize sunt emise de către Managerul Tehnic (Şeful de laborator), care are pregătire teoretica si practica adecvata, precum si experience recenta. Aprecierile profesionale sunt exprimate ca opinii, interpretări, menţionate în buletinul de analiză. Personalul participă la programe de dezvoltare profesionala în cadrul programului de instruire anuală.

5.1.13 Confidenţialitatea păstrării informaţiilor referitoare la pacienţi se realizează prin faptul că presonalul este instruit în acest sens, la angajare semnează un “Declaratia de confidenţialitate”, anexa la PGL-5.1 « Personal », iar în Fişa postului este menţionată această clauză.

5.2. Condiţii de mediu şi de lucru

5.2.1. Laboratorul de analize medicale al **Spitalul Clinic Boli Infecţioase ”Sf. Parascheva” Iaşi,** are alocat un spaţiu suficient, astfel încât activitatea sa se desfăşoare fara sa fie compromise calitatea muncii, procedurile de control al calitatii, siguranta personalului sau serviciile de îngrijire a pacientilor.

5.2.2 Laboratorul este astfel proiectat pentru functionarea sa eficienta, pentru optimizarea confortului ocupantilor si pentru minimalizarea riscului de ranire si de boli profesionale.

Pacientii, personalul si vizitatorii sunt protejati împotriva pericolelor cunoscute prin reglementarea accesului în laborator, colectarea corespunzătoare a deşeurilor, securizarea tulpinilor de referinţă, purtarea halatului în momentul intrării în laborator, afişe de avertizare (ex. Pericol biologic)

5.2.3 Laboratorul dispune de o încăpere specială pentru recoltarea probelor, în care se asigură condiţii pentru confortul şi intimitatea pacientului, accesul fiind permis unui singur pacient.

5.2.4 Proiectarea laboratorului şi mediul ambiant sunt potrivite pentru activităţile desfasurate. Se iau măsuri pentru ca mediul în care sunt recoltate şi analizate probele să nu influenţeze negativ rezultatele analizelor.
Facilitatile laboratorului (sursele de energie, iluminat si instalaţii pentru condiţionarea aerului) permit efectuarea corecta a activitatilor specifice de analize medicale.

5.2.5 Laboratorul efectueaza operatii de monitorizare şi inregistrare a conditiilor de mediu (temperatura, umiditatea), atunci cand metodele de lucru si echipamentele sau procedurile impun anumite conditii de mediu sau cand acestea pot influenta rezultatele analizelor.
Responsabilul de analize sau Şeful de laborator opreste sau nu incepe efectuarea analizelor atunci cand conditiile de mediu pot periclita corectitudinea rezultatelor.

5.2.6. Laboratorul aplica masuri pentru separarea eficienta a zonelor cu activitati specifice astfel incat sa nu se produca perturbatii, influente reciproce sau contaminari incrucisate.

Zonele vecine în care se realizează activitati incompatibile sunt separate in camere distincte, despărţite prin usi care in timpul activitatii, sunt inchise.

5.2.6. Accesul in laborator este reglementat pentru asigurarea confidenţialităţii şi securităţii probelor, a echipamentelor, a materialelor consumabile ; aceasta se realizează prin reguli scrise si afisate la intrarea în zona laboratorului şi in incaperile cu activitati specifice.

5.2.7 Există spaţii special amenajate pentru depozitarea probelor, până când acestea sunt luate în lucru.
Toate documentele, înregistrările, manualele echipamentelor sunt depozitate în dulapuri încuiate.
Pentru reactivi există dulapuri speciale sau se depozitează în frigider, în funcţie de specificul fiecăruia.

5.2.8. Sunt luate măsuri pentru asigurarea bunei gospodăririr în laborator, conform POL – 01, « Norme de curăţenie, dezinfecţie şi eliminarea deşeurilor periculoase ». Laboratorul a stabilit si afisat programul de curăţenie în spaţiile de lucru şi auxiliare.
Detalii privind localurile, condiţiile speciale de mediu şi responsabilităţile sunt prezentate în procedura cod : PGL – 5.2 « Condiţii de mediu şi de lucru»

5.3. Echipament de laborator

5.3.1. Laboratorul de analize medicale al **Spitalul Clinic Boli Infecţioase ”Sf. Parascheva” Iaşi,** este dotat cu toate echipamentele necesare pentru recoltarea probelor, pregătirea si procesarea probelor, analiza si depozitarea acestora..
Lista echipamentelor utilizate de laborator este actualizată de câte ori este cazul şi este prezentată în formularul cod : FGL-5.3- 01, anexa a procedurii PGL –5.3, Echipament de laborator.

5.3.2. Echipamentele si programele soft care sunt utilizate pentru executarea analizelor realizeaza cerintele de exactitate necesare, cerute de metode si corespund cu specificatiile pentru analizele efectuate.
Pentru parametrii sau valorile echipamentelor care au un efect semnificativ asupra rezultatelor analizelor se intocmesc programe de etalonare, conform procedurii PGL – 5.3, Echipament de laborator.
Pentru toate echipamentele din laborator se întocmesc programe de întreţinere preventivă, conform, cod : PGL –5.3, Echipament de laborator.

5.3.3. Fiecare echipament si componenta semnificativa de hard sau soft sunt identificate unic prin serie si numar de inventar şi etichetate conform PGL –5.3, Echipament de laborator.

5.3.4. Pentru fiecare echipament sau componenta semnificativă pentru analizele efectuate sunt mentinute inregistrari sub forma de Fisa de evidenţă a echipamentului, formular cod : FGL -5.3-03, care cuprinde :

- denumirea echipamentului
- tip, serie, nr. de inventar
- producator, nr. de telefon, persoană de contact
- data punerii în funcţiune

- starea echipamentului la recepţie
- locul de utilizare
- referire la instructiunile de utilizare
- intretinerile, reparatiile (defectiunile constatate)
- etalonari efectuate : data efectuării, certificat de etalonare
- data urmatoarei etalonari
- verificări metrologice efectuate : data efectuării, Buletin de verificare metrologică
- data urmatoarei verificări metrologice

O copie a certificatelor de etalonare şi a buletinelor de verificare metrologică se anexeaza la Fisa de evidenţă a echipamentului.

Pentru fiecare echipament există înregistrari privind performanta echipamentului, prin care să se confirme că echipamentul este corespunzator pentru utilizare.

Verificarea echipamentelor automatizate – analizoare se face prin :

- Inspectie /service si calibrare la 6 luni /la nevoie, executata cu calibratori originali, certificati, aflati in termen de valabilitate, urmata imediat de rulare de materiale de referinta originale, certificate, aflate in termen de valabilitate ;
- Rulare de materiale de referinta originale, certificate, aflate in termen de valabilitate, intre calibrari/etalonari, cu o anumita frecventa, conform indicatiilor din manualul operatorului echipamentelor, frecventa care asigura demonstrarea stabilitatii sistemului de masurare (realizeaza de fapt un control al functionarii corecte a analizorului) ;
- Verificare automata inainte de utilizare (autosystem self test);

5.3.5 Echipamentele sunt utilizate numai de către personal autorizat prin fişa postului. Pentru toate echipamentele există instrucţiuni de lucru şi de întreţinere (IL), inclusiv manualele producătorului echipamentului.

5.3.6 Echipamentele sunt amplasate în conditii de lucru sigure. Responsabilul metrolog are responsabilitatea verificării dispozitivelor de oprire în caz de urgenţă sau manipulare greşită.

5.3.7. Laboratorul aplică reguli stabilite în PGL-5.3 « Echipament de laborator » referitoare la identificarea si scoaterea din serviciu a echipamentelor care au fost suprasolicitate, manevrate gresit, care s-a constatat ca sunt defecte, care ies din limitele specificate sau dau rezultate suspecte.

Aceste echipamente sunt marcate cu o eticheta rosie cu mentiunea : DEFECT sau SCOS DIN SERVICIU, sunt depozitate (cu exceptia celor in montaj fix) separat pana cand sunt reparate, verificate si repuse in functiune.

Aceasta situatie este inregistrata in Fisa de evidenţă a echipamentului.
In aceste situatii, Şeful de laborator examineaza efectul echipamentului defect asupra analizelor deja efectuate si aplica procedura PGL - 4.9, Identificarea si controlul neconformitatilor.

După reparare se laboratorul va demonstra prin calibrarea, etalonarea sau verificarea acestuia că îndeplineşte cerinţele de acceptare specificate. De asemenea. se iau măsuri pentru decontaminarea echipamentului.

5.3.8 Fiecare persoană care lucrează cu echipamente are la dispoziţie instrucţiuni privind decontaminarea echipamentului.

Tot personalul laboratorului utilizează echipament de protecţie adecvat, reprezentat de halat şi mănuşi de unică folosinţă.
Reparaţia echipamentelor se realizează la sediul firmei cu care laboratorul are contract de service.

5.3.9 Echipamentele supuse controlului metrologic sunt marcate cu etichete indicand situatia verificarii/etalonarii, data verificarii/etalonarii si data expirarii verificarii/etalonarii, conform PGL - 5.3 Echipament de laborator.

5.3.10 În situaţii excepţionale în care echipamentele pot ieşi de sub controlul direct al laboratorului, acestea sunt verificate înainte de repunerea în funcţiune cu privire la funcţionarea şi menţinerea stării de etalonare.Aceasta verificare se inscrie in Fisa de echipament.

5.3.11 Pentru calculatoare şi echipamentele automatizate de analiza laboratorul asigură că:

a) software-ul calculatorului, inclusiv al aceluia inclus în echipament, este documentat si validat ca adecvat pentru utilizarea în laborator,

b) se respectă procedura PGL - 5.3. “Echipament de laborator” şi POL – 03, “Sistemul informatic” pentru a asigura protecţia integritatii datelor în orice moment,

c) calculatoarele si echipamentul automatizat sunt întretinute pentru a se asigura functionarea corespunzatoare si sunt amplasate în conditii de mediu si de operare necesare pentru mentinerea integritatii datelor

d) programele din calculator sunt protejate pentru a preveni accesul, deteriorarea sau distrugerea de către persoane ocazionale sau neautorizate. Laboratorul nu poate interveni in softul de operare al analizoarelor.

5.3.12. Laboratorul aplica o procedură generala PGL-5.3 « Echipament de laborator » pentru identificarea, gestionarea, verificarea, manipularea, depozitarea, utilizarea in conditii de securitate si planificarea mentenantei echipamentelor.
Fiecare etalonare este urmată de actualizarea bugetului de incertitudine şi a incertitudinii de măsurare.

5.3.13 Echipamentele, inclusiv hardware, software, materialele de referinta, consumabile, reactivi si sisteme analitice sunt protejate împotriva ajustarilor sau falsificarilor care pot invalida rezultatele analizelor prin reglementarea accesului în laborator, prin parolarea accesului în calculator sau în software-ul analizorului, prin păstrarea unei evidenţe stricte a materialelor de referinţă şi a consumabilelor şi depozitarea lor în condiţii de securitate, în dulapuri speciale sau în frigiderele din

laborator.

5.4.**Proceduri de preexaminare**

5.4.1. Formularul de cerere prin care beneficiarii serviciilor laboratorului solicită efectuarea de analize medicale este conform procedurii,cod: PGL - 5.4 -1 ”Manual de recoltare”.

5.4.2./ 5.4.3. Recoltarea probelor se realizează conform procedurii PGL - 5.4-1”Manual de recoltare”, care este disponibil pentru toate persoanele responsabile de recoltarea probelor primare.

5.4.4 Procedura PGL -5.4 -1”Manual de recoltare”, face parte din sistemul de control al documentelor prin editarea şi difuzarea ei controlată. Orice modificare survenită în conţinutul acesteia se tratează conform cod:PGL - 4.3, Controlul documentelor.

5.4.5 Probele primare conduc, prin intermediul formularului de cerere, la o persoana corespunzator identificata prin nume, prenume, cod numeric personal. Probele primare cărora le lipseste identificarea adecvată nu sunt acceptate şi procesate în cadrul laboratorului.

5.4.6 Transportul probelor se realizează conform, cod: PGL - 5.4.- Proceduri de preexaminare.

5.4.7 Înregistrarea probelor se realizează conform procedurii, cod:PGL - 5.4., Proceduri de preexaminare.

5.4.8 Criteriile pe baza cărora se realizează recepţia probelor precum şi măsurile luate în cazul identificării unor probe neconforme se documentează în PGL - 5.4, Proceduri de preexaminare.

5.4.9 Lunar, volumul de probe este analizat de către Şeful de laborator, în corelaţie cu capacităţile de lucru ale laboratorului pentru fiecare tip de analiză în parte. Dacă se constată diferenţe negative sau pozitive, Şeful de laborator va întocmi un raport ce va fi înaintat pentru analiză şi dezbatere Administratorul, în vederea optimizării şi corelării fluxului de lucru cu aparatura existentă.

5.4.10.Şeful de laborator analizează sistematic cererile de analize medicale şi decide ce metode vor fi utilizate.

5.4.11. Pentru situaţii speciale care implică efectuarea analizelor în regim de urgenţă, medicul trimiţător, respectiv asistentul care recoltează probele, marchează pe Trimiterea de analize medicale sau pe “Formularul de cerere” la rubrica Observaţii litera **U** în dreptul probei respective. Corespunzător, pe eticheta cu care se marchează proba respectivă se va marca litera U vizibil, iar proba va fi pusă într-un stativ separat. Dacă proba este recoltată în laboratorul propriu, aceasta va fi transmisă imediat către pasul următoral fluxului de analiză. Dacă proba a fost recoltată în afara laboratorului, aceasta va fi preluată, înregistrată şi procesată cu prioritate. După obţinerea rezultatelor, acestea sunt transmise fie direct beneficiarului analizelor, acesta fiind înştiinţat în prealabil asupra datei şi orei când poate ridica rezultatul, fie prin alte mijloace agreate de comun accord cu beneficiarul .

5.4.12. În cazul pacienţilor care solicită efectuarea unor analize din proprie iniţiativă, solicitarea verbală a acestora este înregistrată de către personalul de la recepţia pe Formularul de cerere, care după

completare va fi semnat de către pacientul solicitant.

5.4.13. Dupa executarea analizelor, produsele patologice sunt stocate la 2°C-+8°C sau la -20°C, pentru un anumit timp (24 ore -1 luna).

Stocarea se face in congelatorul central aflat în laborator, iar probele se înregistrează în Registrul de evidenta probe martor, cod: RGL – 5.4- 02**.**

Scopul acestei stocari este :

- repetarea determinarilor ; daca exista reclamatii in legatura cu rezultatele/pentru executarea controlului intern al calitatii ;
- largirea gamei de analize, conform indicatiilor venite de la seful de laborator/medicul consultant/pacient.

Dupa scurgerea timpului maxim de stocare, probele se colecteaza in pungi de plastic autoclavabile, după care sunt autoclavate. Dupa autoclavare, materialele sunt preluate şi transportate la incinerator.

5.4.14. Laboratoarul are un sistem de identificare unică a probelor printr-un cod primit la înregistrarea în baza de date a laboratorului.
Acest cod este pastrat pe toata durata circulatiei in laborator a probelor, astfel incat sa nu se produca o confuzie fizica sau scriptica a acestora.

5.4.15 Receptia probelor provenite din punctele exterioare de recoltare, se face in Compartimentul Recoltare. Asistentii din acest compartiment verifica :

- concordanta cererii cu identitatea notata pe etichetele recipientelor, de catre asistentii care au recoltat in exterior ;
- daca s-au utilizat recipientele indicate în PGL - 5.4-1 « Manual de recoltare »
- daca produsul patologic este in cantitate suficienta si este corespunzător calitativ (ex : nu contine cheaguri, nu este hemolizat in urma unei congelari contraindicate).

Probele recoltate corect din toate punctele de vedere sunt primite si repartizate in compartimentele laboratorului.
Probele incorect recoltate sunt respinse; este apelat telefonic trimitatorul si se solicita o noua recoltare.

Receptia probelor la nivelul compartimentelor se face pe mese special destinate; Responsabilii de analize din compartiment verifica corespondenta cerere-eticheta, folosirea recipientelor conform în PGL - 5.4-1"Manual de recoltare", cantitatea si calitatea produsului recoltat.

5.4.16. Pastrarea probelor in compartiment pana la lucrul propriu-zis se face in conditii conforme cu cele expuse in PGL - 5.4-1"Manual de recoltare",

5.5. Proceduri de examinare

5.5.1 Laboratorul de analize medicale al **Spitalul Clinic Boli Infecţioase "Sf. Parascheva" Iaşi,** utilizeaza in activitatea proprie metode si proceduri adecvate pentru toate analizele efectuate,

inclusiv pentru recoltare, transport, depozitare, pregătirea probelor pentru analiză şi atunci când este cazul pentru estimarea incertitudinii de măsurare.

5.5.2 Laboratorul de analize medicale al **Spitalul Clinic Boli Infecţioase ”Sf. Parascheva” Iaşi,** utilizeaza metode recomandate sau editate in publicatii stiintifice recunoscute si utilizate pe plan national si international, metode ale aparatelor şi metode prezentate în protocolul de lucru al kit-urilor.

Tehnica folosită pentru determinarea performanţelor metodelor poate să fie una sau o combinaţie din următoarele :

- Folosirea materialelor de referinţă ;
- Compararea rezultatelor obţinute prin alte metode ;
- Comparaţii interlaboratoare ;
- Evaluarea sistematică a factorilor care influenţează rezultatul;
- Evaluarea incertitudinii rezultatelor analizelor;

5.5.3 Laboratorul are instructiuni si carti tehnice pentru lucrul cu echipamentele specifice .
Toate instructiunile, standardele, manualele si datele de referinta relevante pentru activitatile laboratorului sunt actualizate si pastrate in laborator, la responsabilii de analiză si sunt disponibile personalului care trebuie sa le utilizeze.

Toate metodele de analiză sunt descrise în proceduri specifice de lucru. Intreg personalul are obligatia efectuarii analizelor, conform metodelor stabilite.
Şeful de laborator realizează anual o analiză a metodelor aplicate în laborator, conform PGL-5.4 « Proceduri de examinare ».

5.5.4 Laboratorul se asigură că specificaţia fiecărei proceduri corespunde scopului în care este folosită, prin validarea metodelor, conform PGL-5.4 « Proceduri de examinare ».

5.5.5 Şeful de laborator realizează analize periodice le intervalelor biologice de referinţă. În cazul în care, în urma acestei analize, se constată că acestea nu mai corespund, se aplică procedura PGL - 4.9. “Identificarea şi controlul neconformităţilor” şi PGL - 4.10 “Acţiuni corective”.

5.5.6 Manualul de recoltare, care este pus la dispoziţia beneficiarilor serviciilor laboratorului conţine lista tuturor procedurilor de examinare curente, informaţii referitoare la cerinţele relevante pentru probele primare, precum şi specificaţii tehnice referitoare la metodele utilizate, performanţele metodelor, echipamente de lucru, intervale biologice de referinţă.

5.5.7 În cazul în care se decide modificarea unei proceduri de examinare, iar rezultatele sau interpretarea acestora ar fi diferite de cea anterioară, şeful de laborator va anunţa prin e-mail sau scrisoare recomandată, toţi beneficiarii serviilor laboratorului, înainte ca modificarea să fie introdusă.

5.6 Asigurarea calităţii rezultatelor analizelor

5.6.1 Laboratorul de analize medicale al **Spitalul Clinic Boli Infecţioase "Sf. Parascheva" Iaşi,** aplică proceduri pentru calitatii şi monitorizarea validitatii rezultatelor analizelor efectuate, conform PGL – 5.6 « Asigurarea calităţii rezultatelor».

În cazul în care se produc greşeli în manipularea probelor, efectuarea analizelor, etc, personalul este instruit să înregistreze abaterile pe « Fişa de neconformităţi şi acţiuni corective/preventive » cod : FGL – 4.9.-01 şi să anunţe Managerul Tehnic (Şeful de laborator), care va aplica procedura PGL – 4.9. « Identificarea şi controlul neconformităţilor », respectiv PGL - 4.10 « Acţiuni corective ».

5.6.2 Laboratorul de analize medicale posedă şi aplică proceduri pentru a estima incertitudinea de măsurare. În anumite cazuri, natura metodelor de analiză poate să nu permită un calcul riguros, metrologic şi statistic valid al incertitudinii de măsurare. În asemenea cazuri, laboratorul identifică toate componentele de incertitudine şi face o estimare rezonabilă pentru a se asigura că forma de raportare a rezultatelor nu va furniza o impresie greşită cu privire la incertitudine.
Estimarea incertitudinii de măsurare se documentează în PGL – 5.6 « Asigurarea calităţii rezultatelor», si in POL – 06.

5.6.3 Pentru echipamentele de analiză cu functie de masurare se aplica un program de etalonare ce asigura trasabilitatea la unitatile **SI** sau la materiale de referinta certificate, pentru a asigura ca echipamentele realizeaza incertitudinea de masurare necesara, conform PGL – 5.6 « Asigurarea calităţii rezultatelor».

Certificatele de etalonare trebuie să conţină rezultatele etalonării, incluzând incertitudinea de măsurare, precum şi certificatul de etalonare al etalonului cu care s-a realizat compararea.
Pentru analizele la care incertitudinea de etalonare asociată contribuie în mică măsură la incertitudinea totală de măsurare a rezultatului analizei, în cadrul laboratorului se folosesc alte metode pentru asigurarea încrederii rezultatelor şi trasabilităţii măsurării :

a) folosirea materialelor de referinţă adecvate pentru realizarea controalelor interne (plasmă, sânge de control, calibratori)
b) participarea la un program corespunzător de comparaţii interlaboratoare ;
c) examinarea sau calibrarea dupa o alta procedura,
d) masurari ale raportului sau ale reciprocitatii concentratiei,
e) standarde sau protocoale de recunoastere reciproca stabilite clar, specificate, caracterizate si unanim recunoscute de toate partile implicate,
f) documentatia declaratiilor referitoare la reactivi, proceduri sau sistemul de analiza atunci cand trasabilitatea este asigurata de catre furnizor sau fabricant.

5.6.4 Laboratorul de analize medicale al **Spitalul Clinic Boli Infecţioase "Sf. Parascheva" Iaşi,** participă anual la comparari interlaboratoare în cadrul programelor de evaluare externa a calităţii.

Datele rezultate sunt inregistrate si prelucrate (inclusiv statistic atunci cand e posibil) pentru a detecta eventualele abateri. În cadrul analizei efectuate de management se analizează rezultatele obţinute în urma aplicării acestor metode de monitorizare.

Atunci cand analiza datelor demostreaza abateri de la criteriile definite, se inteprind actiuni planificate pentru eliminarea cauzelor si prevenirea raportarii de rezultate incorecte , conform prevederilor PGL- 4.9 « Identificarea şi controlul neconformităţilor » şi PGL- 4.10 « Acţiuni corective ».

5.7. Proceduri postexaminare

5.7.1.Managerul Tehnic (Şeful de laborator) verifică sistematic rezultatele analizelor, le evaluează în conformitate cu informatiile medicale disponibile referitoare la pacient şi autorizează eliberarea buletinelor de analiză.

5.7.2.Stocarea probelor primare şi a altor probe de laborator se realizează în conformitate cu PGL - 5.4.-1, Manual de recoltare.

5.7.3.Îndepărtarea în condiţii de siguranţă a probelor se realizează în conformitate cu POL – 01 “Norme de curăţenie, dezinfecţie şi eliminare a deşeurilor infecţioase”.

5.8. Raportarea rezultatelor

5.8.1.Rezultatele fiecarei analize efectuate sunt raportate precis, clar, neambiguu si obiectiv, conform PGL – 5.8. « Raportarea rezultatelor », sub forma unui « Buletin de analiză » specific.

5.8.2. Primirea rezultatelor de către beneficiarul analizei se realizează conform PGL – 5.8. « Raportarea rezultatelor ».

5.8.3. Elementele componente ale Buletinului de analiză sunt :

- identificarea unitatii emitente : **Spitalul Clinic Boli Infecţioase ”Sf. Parascheva” Iaşi** - Laborator de analize medicale”, adresa, telefon
- identificarea documentului : titlul “ Buletin de analiză ”
- identificarea pacientului : nume, prenume, cod numeric personal, virsta, sex, adresa, telefon ;
- identificarea persoanei care solicită analizele : nume, unitate sanitara, contract nr…
- identificarea punctului de recoltare intern/extern ;
- originea şi tipul probei de analizat – la aceasdtă rubrică laboratorul menţionează dacă proba a fost necorespunzătoare sau dacă a putut compromite rezultatul analizei
- elemente de plasare a actiunilor in timp : data recoltarii, data eliberarii rezultatelor;
- raportarea rezultatelor cu precizarea denumirii analizei, a rezultatului obtinut si a intervalelor biologice de referinţă, a unităţii de măsură în care se exprimă rezultatele ;
- comentarii automate in legatura cu valori critice / de alertă obţinute, cu gradul de risc de boala conferit de rezultatul obtinut, sugerarea unui diagnostic, incadrarea intr-un range terapeutic, eficienta unui tratament, incadrarea intr-un stadiu de boala (unde este cazul)
- comentarii diverse care se tiparesc conform notificărilor Sefului de laborator, in legatura cu eficienta unui tratament, aprecierea starii functionale a unui organ, imposibilitatea executarii unor determinari din cauze care tin de calitatea/cantitatea probei si posibilitatea inlocuirii lor cu alte analize, aprecieri ale unor imagini grafice, diagnostic de certitudine (unde este cazul), incadrare intr-o stare fiziologica
- functia, semnatura si parafa persoanei care verifică Buletinul de analiză, respectiv a Managerul Tehnic (Şefului de laborator);

La cerere, laboratorul indică incertitudinea de măsurare sau limita de detecţie.

5.8.4 Descrierea analizelor efectuate şi a rezultatelor obtinute, respectă vocabularul si sintaxa recomandate de organizaţiile internaţionale.

5.8.5 În Buletinul de analiză se menţionează daca calitatea probelor primare a fost necorespunzatoare pentru analize sau daca ar fi putut compromite rezultatul.

5.8.6 Laboratorul păstrează copii ale buletinelor de analiză emise, conform procedurii PGL - 4.13 « Înregistrări tehnice şi de calitate ».

5.8.7 În cazul în care rezultatele obţinute se situează în intervalele critice / de alertă, acest lucru este menţionat în bulertinul de analiză la rubrica « Comentarii » şi dacă este cazul, şeful de laborator desemnează o persoană care anunţă telefonic medicul sau cadrele medicale responsabile de îngrijirea pacientului a medicului cu privire la acest lucru, conform PGL – 5.8. « Raportarea rezultatelor ».

5.8.8 Laboratorul a identificat limitele critice / alertă, pe care le-a înregistrat în formularul Lista analizelor efectuate în cadrul **Spitalul Clinic Boli Infecţioase "Sf. Parascheva" Iaşi,** – detalii tehnice, cod : FGL – 4.4-05, formular ce este trimis tuturor medicilor cu care colaborează în vederea efectuării analizelor.

5.8.9 În cazul în care rezultatele se transmit sub forma unui Buletin de analiză preliminar (pentru analize executate în regim de urgenţă, întârzieri în efectuarea unor analize), acesta va fi identificat, verificat, aprobat, la fel ca şi Buletinul de analiză final.

5.8.10 Înregistrările acţiunilor întreprinse ca urmare a situării rezultatelor în intervalele critice se realizează conform PGL – 5.8. « Raportarea rezultatelor ».

5.8.11 Perioada necesară efectuării analizelor este menţionată în « Lista analizelor executate în cadrul laboratorului al **Spitalul Clinic Boli Infecţioase "Sf. Parascheva" Iaşi,** », cod : FGL – 4.4.-05. În cazul în care survin întârzieri în efectuarea analizelor care pot afecta sănătatea pacienţilor, Şeful de laborator notifică telefonic medicul solicitant. Întârzierea este înregistrată în « Fişa de neconformităţi şi acţiuni corective /preventive », acţionându-se ulterior conform prevederilor PGL-4.9 « Identificarea şi controlul neconformităţilor » şi PGL-4.10 « Acţiuni corective ».

Feed – back-ul de la medicii solicitanţi se înregistrează în Chestionar pentru sondarea opiniei beneficiarilor serviciilor laboratorului, cod: FGL – MC – 01.

5.8.12 În cazul în care rezultatele provenite de la subcontractanţi necesită transcriere, transcrierea rezultatelor în buletinul de analiză propriu este realizată de către unul dintre responsabilii de analiză, iar buletinul de analiză este verificat de către Şeful de laborator cu privire la corectitudinea transcrierii.

5.8.13 Eliberarea Buletinului de analiză se face :

- direct la Receptie catre pacient ;

- prin curier (in colet sigilat) catre pacient/medic consultant ;
- prin Posta - scrisoare recomandata cu confirmare catre pacient/medic consultant, conform

5.8.14 Transmiterea telefonică a rezultatelor se realizează conform PGL - 5.8 « Raportarea rezultatelor ».Laboratorul de analize medicale al **Spitalul Clinic Boli Infecţioase ”Sf. Parascheva” Iaşi,** nu eliberează rezultate prin mijloace electronice.

5.8.15 Daca in mod exceptional s-a eliberarat un Buletin de analiză continând date eronate (din diverse motive), acesta va fi retras si inlocuit cu un Buletin de analiză suplimentar, validat de aceleasi functii care au validat Buletinul initial. Buletinul de analiză va fi unic identificat şi va conţine :

- o referire la originalul pe care îl înlocuieşte ;
- valoarea corectată (eroare de identificare a pacientului, eroare de rezultat, etc) În calculator se va păstrsa atat originalul, cât şi forma modificată. Modificările se evidenţiază conform PGL – 4.3. Controlul documentelor.

5.8.16 Buletinul de analiză revizuit va conţine o referire la originalul pe care îl înlocuieşte şi va fi păstrat conform PGL - 4.13 « Înregistrări tehnice şi de calitate ».

SECŢIUNEA IV ANEXE

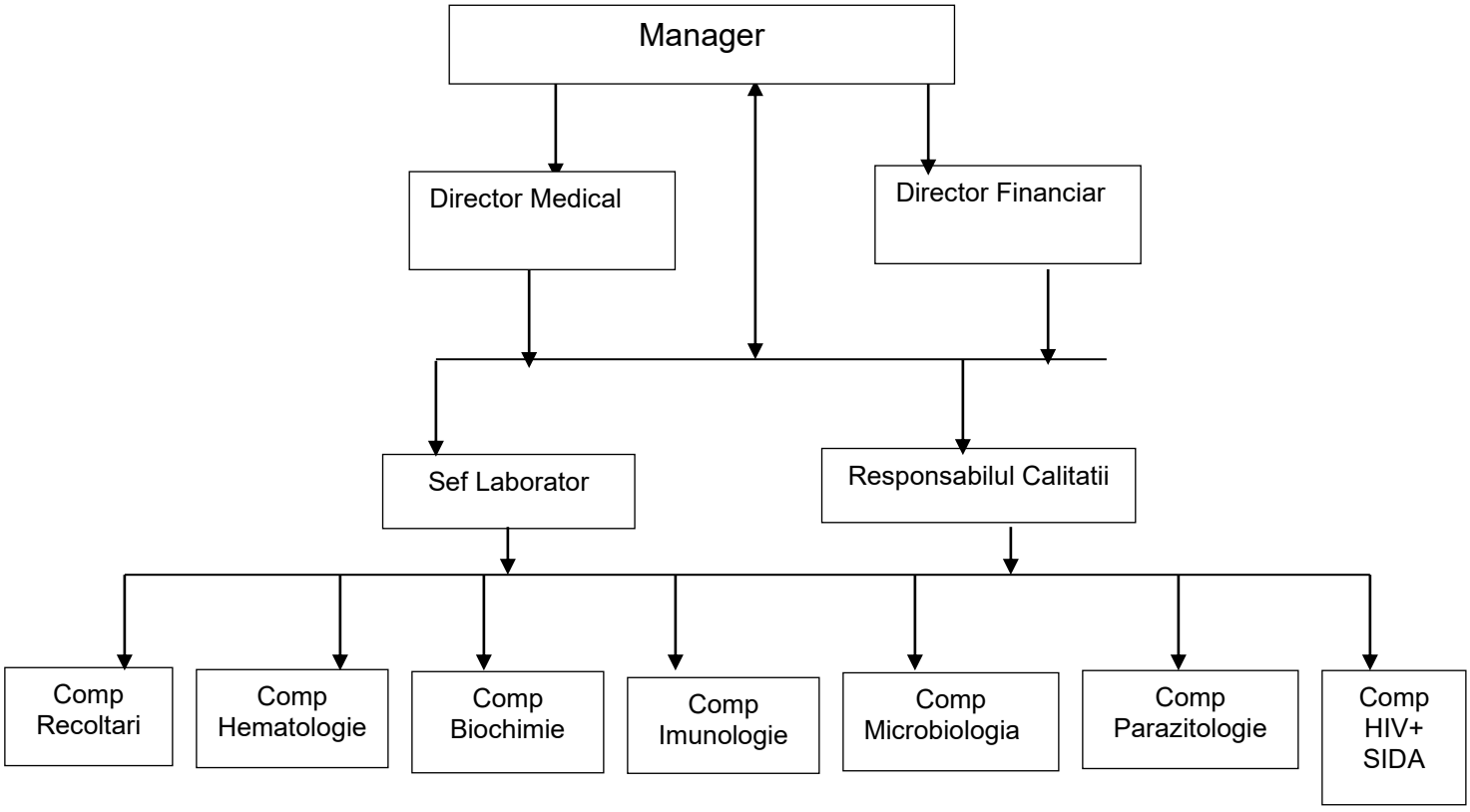
Anexa 1 - Organigrama generală a **Spitalul Clinic Boli Infecţioase ”Sf. Parascheva” Iaşi,**
Anexa 2 - Organigrama laboratorului de analize medicale al **Spitalul Clinic Boli Infecţioase ”Sf. Parascheva” Iaşi**
Anexa 3 - Lista personalului din laborator;
Anexa 4 - C.V. pentru Seful de laborator ;
Anexa 5 – Chestionar pentru sondarea opiniei beneficiarilor serviciilor laboratorului, cod: FGL – MC – 01;

ANEXA :1.

APROBAT:
Manager
Prof. Dr. Carmen Dorobat

Data: 01. 03.2011

ORGANIGRAMA SOCIETATII

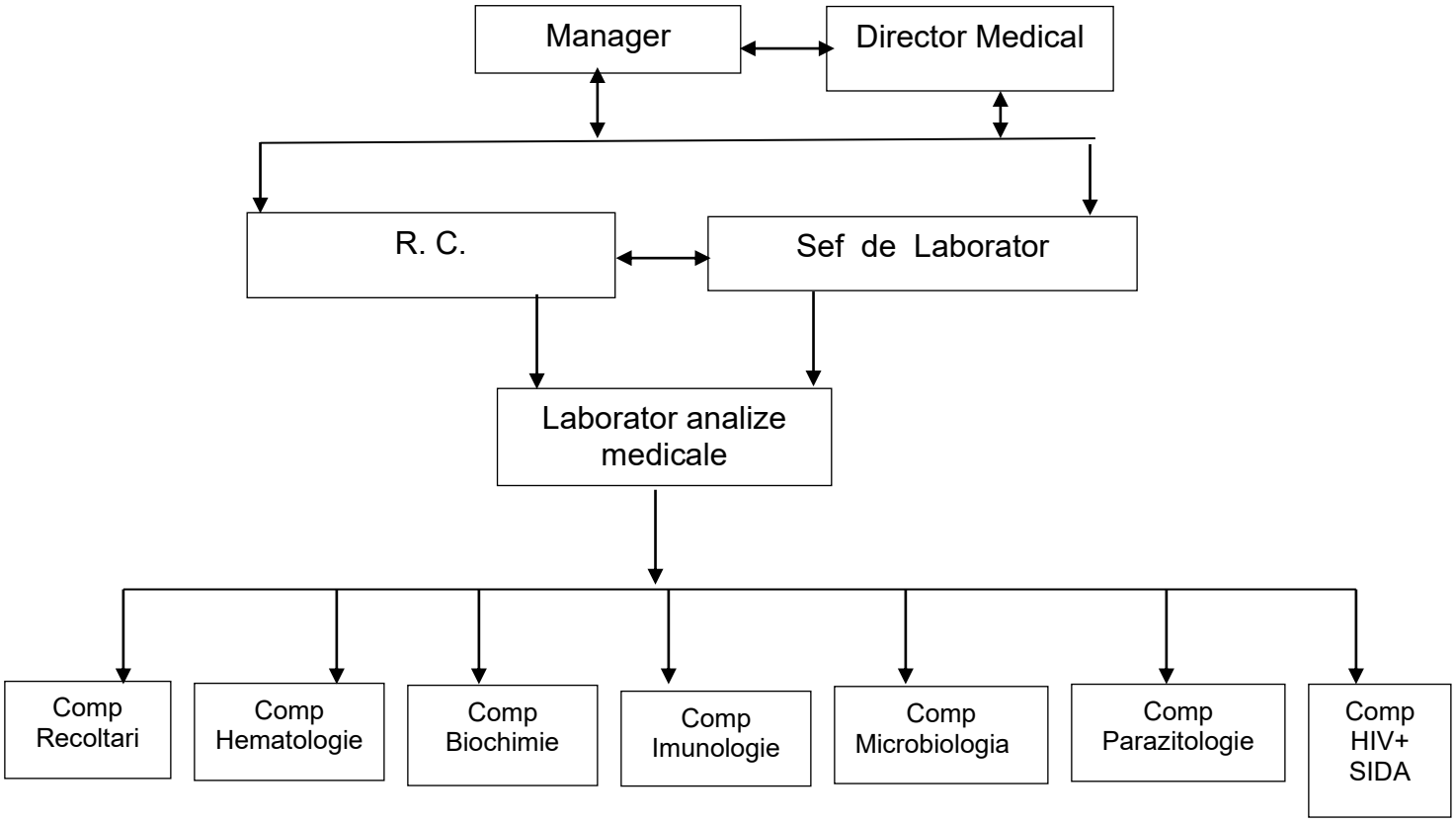


ANEXA:2

APROBAT:
Manager
Prof. Dr. Carmen Dorobat

Data: 01. 03.2011

ORGANIGRAMA LABORATORULUI



LISTA CU TOT PESONALUL LABORATORULUI

NUME PRENUME	FUNCTIA	NR.DECIZIE

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi
Laboratorul de analize medicale
Str.Octav Botez Nr 2

PROCEDURA OPERATIONALA

NORME DE CURATENIE, DESINFECTIE SI ELIMINAREA DESEURILOR INFECTIOASE

COD : POL – 01

LABORATORUL DE ANALIZE MEDICALE

STANDARD DE REFERINTA: SR EN ISO15189: 2007

EDITIA: 1
REVIZIA: 0
Data: 01. 03.2011

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT: EXEMPLAR Nr.

DESTINATAR :…….

APROBAT	VERIFICAT
Manager General	Manager Tehnic
Prof.Dr. Carmen Dorobăţ	Dr. Rodica Fântânaru

Elaborat:
Manager Calitate
Dr. Diana Matei

Data aprobarii : 01.03.2011
Data aplicarii : 15.05.2011

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi** - Laborator de analize medicale.
Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul societatii. Copiile sunt numerotate si controlate.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.	01.03. 2011	Dr. Diana Matei					
Manager General	1.	01.03. 2011	Prof.Dr. Carmen Dorobăţ					
Manager Tehnic		01.03. 2011	Dr. Rodica Fântânaru					
R. C	2.	01.03. 2011	Dr. Diana Matei					
Sef compartiment HIV-SIDA (biologie moleculara)	3.	01.03. 2011	Dr. Aida BADESCU					
Sef compartiment Microbiologie I	4.	01.03.2011	Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef compartiment Imunologie	5.	01.03.2011	Dr. Cristina Petrovici					
Sef compartiment Hematologie	6	01.03.2011	Dr. Denisa Covaciuc					
Sef compartiment Biochimie	7	01.03.2011	Chim prin. Valentina Holban					
RENAR	8	01.03.2011	Ing. Cristian Nichita					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat
1	01.03. 2011	Ed. 1/ Rev. 0/	Elaborat POL – 01, in editia 1, revizia 0	Managerul Calitatii Dr. Diana Matei	Manager Tehnic Dr. Rodica Fântânaru	Manager Prof.Dr. Carmen Dorobăţ

CUPRINS

1. SCOP 5
2. DOMENIUL DE APLICARE 5
3. DOCUMENTE DE REFERINŢĂ 5
5. DESCRIEREA ACTIVITĂŢILOR 6

4.1.Metode generale de efectuare a curăţeniei 6
4.2. Decontaminarea şi pregătirea materialului medico-chirurgical 6
4.3. Deşeurile rezultate din activităţile medicale 6
4.4. Dezinfecţia 7
4.5. Sterilizarea 7

6. RESPONSABILITATI 10
7. ÎNREGISTRĂRI 10
8. ANEXE 10

1.SCOP

Procedura stabileste norme privind curatenia, dezinfectia si eliminarea deseurilor infectioase astfel incat sa se minimalizaze riscurile contaminarii incrucisate in **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi,** Laborator de analize medicale.

2. DOMENIUL DE APLICARE

Prezenta procedura se aplica de catre intregul personal al **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi,** Laborator de analize medicale in vederea respectarii cu strictete a nomelor de curatenie, dezinfectie si eliminare a deseurilor infectioase cu sarcini precise pentru tot personalul si pentru fiecare categorie de activitate:

- curatenia si dezinfectia suprafetelor
- curatenia si desinfectia echipamentelor
- programare in timp si spatiu a eliminarii deseurilor infectioase
- masuri de protectie in caz de accident

3. DOCUMENTE DE REFERINTA

3.1. **MANUALUL CALITATII** , Cod: MCL – 01, Editia:1, Revizia: 0.

3.2. SR EN ISO 15189:2007 – Laboratoare medicale. Cerinţe particulare pentru calitate şi competenţă;

3.3. Ordin MSF 219/2002 pentru aprobarea normelor tehnice privind gestionarea deseurilor reyultate din activitatile medicale

3.4. Ordin MSF 195/2003 privind aprobarea normelor tehnice privind curatenia, desinfectia, efectuarea sterilizarii si pastrrea sterilitatii obiectelor si materialelor sanitare in unuitatile de stat si private

4. DEFINITII SI ABREVIERI

4.1. Definiţii

- Curatenia – este metoda de decontaminare care asigura indepartarea microorganismelor de pe suprafete, obiecte sau tegumante, o data cu indepartarea prafului si a substantelor organice

- **Dezinfectia** – este procesul prin care sunt distruse cele mai multe sau toate microorganismele patogene (in proportie de 99,99%), cu exceptia sporilor bacterieni de pe obiectele din mediul inert

- **Deseuri periculoase** – deseuri rezultate din activitatile medicale care constituie risc real pentru sanatatea umana si pentru mediu si care sunt generate in cursul activitatiolor de diagnostic

4.2. Abrevieri
Nu e cazul

5. DESCRIEREA ACTIVITATII

5.1. Curatenia
Aplicarea rationala a metodelor de curatenie a incaperilor, suprafetelor si obiectelor poate realiza o decontaminare de 95 – 98%, foarte apropiata de cea obtinuta dintr-o dezinfectie eficace.
Curatenia are avantajul ca actioneaza asupra tuturor microorganismelor.
Metodele folosite pentru curatenie sunt: spalarea, stergerea, aspirarea, perierea etc

Spalarea
Spalarea consta in antrenarea prin udare si indepartarea pulberilor si substantelor organice. Puterea de apalare depinde de capacitatea de udare. Spalarea se realizaeza prin folosirea de apa calda si substante tensioactive. Spalarea trebuie urmata de clatire abundenta.

Stergerea
Stergerea umeda a suprafetelor (lambriuri, mobilier, etc) realizeaza indepartarea microorganismelor. Se utilizeaza pentru mentinerea curateniei in intervalele dintre spalari.
Conditii de eficacitate a stergerii:
- utilizare de carpe (stergatoare) curate
- umezirea lor cu solutii cu detergent proaspete
- schimbarea fercventa a carpelor si apei de stergere
- dezinfectia si uscarea carpelor si a recipientelor dupa folosire

Alte metode de curatenie: se poate efectua maturatul sau periatul umed dar sunt metode cu eficacitate redusa.
Nu se recomanda maturatul uscat sau scuturatul in incaperi.
Curatenia in incaperi trebuie intotdeauna asociata cu aerisirea.
Ustensilele si materialele de curatenie se depoziteaza in conditii ingienice.
Curatenia eset utilizata in mod obisnuit ca metoda de decontaminare profilactica.

5.2. Dezinfectia

Este metoda de decontaminare prin care se urmareste distrugerea in proportie de 99,99% in mediul fizic inconjurator a formelor vegetative a microrganismelor in scopul prevenirii infectiilor. Dezinfectia se aplica in cazurile in care curatenia nu elimina riscul de raspandire a infectiei iar sterilizarea nu este necesara.

In orice activitate de dezinfectie trebuie sa se aplice masurile de protectie a muncii pentru a preveni accidentele si intoxicatiile.

Dezinfectia in laborator utilizeaza in principal agenti chimici, substante cu efect antimicrobian nespecific (**dezinfectant** – substanta aplicata numai pe suparafete inerte – este toxica si iritanta; **antiseptic** – poate fi aplicat pe tegument, mucoase, plagi).Uneori aceeasi substanta in solutie diluata este antiseptic, iar in solutie mai concentrata este dezinfectant.

Decontaminarea echipamentelor medicale si a suprafetelor de lucru intra in resposabilitatea peronalului autorizat pentru expolatarea echipamentelor si a asistentilor responsabili cu faza preanalitica.

Personalul care utilizeaza in mod curent dezinfectantele este instruit cu privire la utilizarea si gestionarea substantelor dezinfectante, precum si in ceea ce priveste masurile de protectie a muncii si de prim ajutor.

5.3. Efectuarea curateniei si dezinfectiei

In **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi,** Laborator de analize medicale curatenia se efectueaza zilnic la sfarsitul activitatii. Personalul care realizeaza curatenia poarta halat si manusi de unica folosinta, deoarece vine in contact cu produse biologice potential infectioase. Dupa curatenie se va efectua dezinfectarea suprafetelor de lucru a podeleleor si a peretilor cu substante antiseptice (ex. Incidur).

Regula de zi cu zi este ca in laborator sa existe in mod permanent ingrijitoare – femeie de serviciu. Ingrijitoarea poate interveni intr-un sector de lucru in timpul programului de laborator, dar numai la cererea si sub supravegherea responsabilului de analiza care decide intinderea si regulile interventiei de curatenie. De exemplu, spargerea unei eprubete sau flacon pe paviment, rasturnarea unui recipient, etc. In acest caz este esential ca ingrijitoarea sa nu faca decat ceea ce i se cere in mod expres. Se are in vedere prevenirea contaminarii probelor biologice aflate in sectorul de lucru (nu se pot folosi pulverizatori, aspirator etc)

Igienizarea, curatenia si dezinfectia in cadrul **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase" Sf.Parascheva„ Iaşi,** Laborator de analize medicale se realizeaza in baza unui program elaborat de Seful de laborator in conformitate cu cerintele normelor sanitare si antiepidemiologice in vigoare. Programul include masuri si lucrari cu frecventa zilnica, saptamanala si lunara, precum si responsabilitatile pentru curatenie si control.

Zilnic se va efectua :

- paviment : maturare umeda, spalare cu detergent, dezinfectie
- pereti verticali (zona de contact cu mainile) : spalare cu detergent, dezinfectie
- holuri : maturare umeda, spalare cu detergent, dezinfectie

- grupuri sanitare : spalare cu detergent, dezinfectie

Saptamanal se va efectua spalarea cu detergent si dezinfectia usilor, peretilor, geamurilor.
Lunar se va efectua spalarea cu detergent si dezinfectia plafoanelor si corpurilor de iluminat.

In functie de tipul dezinfectantelor folosite se iau masuri specifice de precautie pentru evitarea accidentelor astfel :

- substantele dezinfectante se folosesc numai pentru suprafetele pentru care sunt indicate
- in functie de natura substantei dezinfectante se evita contactul cu pielea, mucoasele, ochii; in caz de accident se spala din abundenta cu apa
- produsii pe baza de diclorizocianurat de sodiu sunt utilizati pentru dezinfectia generala a suprafetelor, dezinfectia suprafetelor murdare, a instrumentarului, pipete, ustensile de laborator, dezinfectie HIV
- diclorizocianatul este un oxidant puternic, nu este conbustibil, dar mareste combustia altor substante reactionand violent cu acestea si favorizand producerea focului si a exploziei ; substanta se descompune la caldura, iar in contact cu apa provoaca vapori de monoxid de carbon si emisie de clor ; produsii sunt iritanti pentru piele si ochi, cai respiratorii, iar ingestia produce efecte caustice asupra tubului digestiv
- in timpul manipularii sunt interzise : consumul de alimente, bauturi, fumatul
- in timpul lucrului se foloseste echipament de protectie : halat, manusi, masca

Pentru verificarea eficientei curateniei si dezinfectiei se executa lunar control bacteriologic pentru aer, suprafete si podele.

5.4. Eliminarea deseurilor infectioase

5.4.1. Tipuri de deseuri

Deseurile rezultate din activitatile medicale pot fi deseuri periculoase sau nepericuloase.
Deseurile nepericuloase sunt deseurile asimilabile celor menajere. In amestec cu deseurile periculoase, aceste inceteaza de a mai fi nepericuloase. Din aceasta categorie fac parte : ambalajele materiale sterile, hartia, sacii si alte ambalaje din material plastic, recipiente care nu au venit in contact cu sangele sau cu alte produse patologice biologice.

Deseurile periculoase sunt reprezentate de :

- deseuri anatomopatologice (fragmente de tesuturi)
- deseuri infectioase: deseuri care au venit in contact cu sangele ori cu alte fluide biologice (ex. Seringi, ace, recipiente care au continut sange sau alte lichide biologice, manusi, comprese, alte materiale de unica folosinta, materiale de laborator folosite)
- deseuri intepatoare- taietoare : ace, seringi cu ac, sticlarile de laborator sau alta sticlarie sparta care a venit in contact cu material infectios
- deseuri chimice : includ recipientii care au continut reactiv si substante folosite in laborator, substante cu termen de valabilitate folosit

Gestionarea deseurilor provenite de la laboratorul medical se face conform cerintelor ordinului **MSF 219/2002**. Inregistrarile privind monitorizarea gestionarii deseurilor se regasesc in Formularul de identificare pentru trasport si eliminare finala,cod :FOL- 01-01 si in fisele de predare si transport primite de la firma cu care laboratorul are contract pentru neutralizarea acestora prin incinerare.

5.4.2. Identificarea si colectarea selectiva a deseurilor la locul de producere

5.4.2.1. Colectarea si separarea deseurilor in sectorul de recoltare a probelor

Ambalajul seringilor, acelor, vacutainerelor, bandajelor adezive, prosoapele de hartie se colecteaza in container de gunoi menajer, cu sac colector manajer de culoare neagra si sunt depozitate in tomberonul cin incinta laboratorului de analize medicale de unde vor fi ridicate de serviciul de salubritate

Acele de la seringi sau de la sistemul vacutainer sunt colectate in containere avizate de catre MS pentru deseuri medicale intepatoare cu pereti rezistenti si sistem de extragere automata a acului.

Seringile si tampoanele, manusile de unica folosinta sunt colectate in saci de plastic galbeni, inscriptionati cu semnul « Pericol biologic », asezati in containere de inox, cu pedala, inscriptionate cu simbolul « Pericol biologic ».

5.4.2.2. Colectarea si separarea deseurilor in compartimentele laboratorului

Ambalajele de hartie, pungile de plastic, cutiile de carton care nu au venit in contact cu produsele biologice se colecteaza in containere de gunoi, cu saci menajeri negrii si vor urma acelasi circuit cu deseurile menajere.

Materialele de laborator de unica utilizare, varfuri, cuvite de ser, baghete de plastic, godeuri sunt colectate in vase cu solutie dezinfectanta aflate pe masa de lucru, in care sunt imersate complet minim o ora, dupa care sunt colectate in saci de polietilena galbeni speciali, avand inscriptia « Pericol biologic » si pusi in containere cu pereti rigizi din inox sau plastic, cu pedala, de asemenea inscriptionati cu simbolul « Pericol biologic ».

Probele de sange, urina sau materii fecale, dupa testare, fragmentele de tesuturi din tuburile colectoare sunt colectate in saci special galbeni inscriptionati cu semnul « Pericol biologic », asezati in containere de inox, cu pedala, inscriptionate cu simbolul « Pericol biologic ».

5.4.2.3. Transportul deseurilor la incinerator

Deseurile periculoase colectate in saci si cutii rezistente, perfect inchise si inscriptionate cu simbolul « Pericol biologic » sunt puse in containerul destinat transportului care este rigid, rezistent, cu capac ce se inchide etans, de asemenea inscriptionat cu simbolul « Pericol biologic » si transportate la incinerator in baza contractului incheiat in acest sens.

Autovehicolul utilizat pentru transportul deseurilor medicale are un loc special si un sistem de fixare a containerului. In timp ce efectueaza transportul soferul nu are voie sa modifice traseul sau sa efectueze alte activitati. Persoana care manipuleaza si transporta aceste containere este informata despre pericolul pe care il reprezinta aceste deseuri, pentru sanatatea

oamenilor, poluarea mediului si riscul de infectare pentru el insusi. De asemenea, persoana desemnata este instruita in privinta manipularii acestor containere, poarta manusi de unica folosinta, manipuleaza cu atentie sacii si anunta imediat Seful laboratorului sau Administratorului unitatii in legatura cu orice incident care poate surveni.

6. RESPONSABILITATI

6.1. Managerul General

- asigura resursele materiale si financiare pentru realizarea activitatilor de igienizare, dezinfectie, gestionare deseuri

6.2. Şeful de Laborator

- instruieste personalul din subordine referitor la responsabilitatile privind igienizarea, dezinfectia, gestionarea deseurilor
- raspunde de implementarea prezentei proceduri in toate compartimentele laboratorului
- stabileste necesarul de materiale pentru curatenie, dezinfectie, colectarea deseurilor
- receptioneaza materialele achizitionate pentru curatenie, dezinfectie, colectarea deseurilor
- intocmeste situatia anuala a gestionarii deseurilor medicale conform cerintelor ordinului 219/2002 si o transmite organismului teritorial de mediu
- verifica implementarea prezentei proceduri

6.3. Responsabilul Calităţii

- verifica in cadrul auditurilor interne implementarea prezentei proceduri

7. INREGISTRARI

Program curăţenie , cod : FOL - 01-01
Fişă eliminare deşeuri periculoase, cod : FOL - 01-02 ;
Dosar cu tabele centralizatoare pentru cantitatile de deseuri rezultate din laborator (pe luna) D--01-01
Formular de identificare pentru transport si eliminare finala, cod : FOL - 01- 02.

8. ANEXE

Anexa 1 – Program curăţenie, cod: FOL - 01-01 ;
Anexa 2 - Fişă eliminare deşeuri periculoase, Formular de identificare pentru transport si eliminare finala cod : FOL – 01 – 02.

Anexa 1

GRAFICUL CURĂŢENIEI ŞI DEZINFECŢIEI
In Laboratoare

COMPARTIMENT: …….. ANUL/ LUNA: …… /

Executant: Nume Şi Prenume	Substanţa Folosită Pt. Spălare/Dezinfecţie	Suprafeţe:	ziua 01	ziua 02	ziua 03	ziua 04	ziua 05	ziua 06	ziua 07

Anexa 2

REGISTRUL PRIVIND GESTIONAREA DESEURILOR

Agentul economic care preia deşeurile	Cantitate deşeuri	Data/ora predării	Persoana care predă Numele/semnătura	Persoana care primeşte Numele/semnătura

FORMULAR DE IDENTIFICARE PENTRU TRANSPORT SI ELIMINARE FINALA

1. Datele de identificare a unitatii producatoare de deseuri periculoase (denumire completa, adresa, numar inmatriculare registrul comertului)
2. Date de identificare a agentului economic prestator de servicii de transport, conform contractului (denumire completa, adresa, numar inmatriculare registrul comertului)
3. Date de identificare a agentului economic prestator de servicii de eliminare finala, conform contractului (denumire completa, adresa, numar inmatriculare registrul comertului)
4. Cantitatea de deseuri periculoase trimisa, trasportata si eliminate (kg)
5. Data si ora predarii pentru transport
6. Numele si semnatura persoanei care a predat deseurile pentru transport
7. Numele si semnatura persoanei care a primit deseurile pentru transport
8. Data si ora predarii pentru eliminarea finala
9. Numele si semnatura persoanei care a predat deseurile periculoase spre eliminare
10. Numele si semnatura persoanei care a primit deseurile periculoase spre eliminare
11. Data si ora eliminarii finale
12. Procedura de eliminare finala utilizata
13. Numele si semnatura persoanei responsabile din partea agentului economic care efectueaza eliminarea deseurilor periculoase

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi
Laboratorul de analize medicale
Str.Octav Botez Nr 2

PROCEDURA OPERATIONALA

BIOSIGURANTA IN LABORATORUL DE ANALIZE MEDICALE

Cod : POL – 02

LABORATORUL DE ANALIZE MEDICALE

STANDARD DE REFERINTA: SR EN ISO15189: 2007

EDITIA: 1
REVIZIA: 0
Data: 01. 03.2011

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT: EXEMPLAR Nr.

DESTINATAR :……

APROBAT	**VERIFICAT**
Manager General	**Manager Tehnic**
Prof.Dr. Carmen Dorobăţ	**Dr. Rodica Fântânaru**

Elaborat:
Manager Calitate
Dr. Diana Matei

Data aprobarii : 01.03.2011
Data aplicarii : 15.05.2011

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase" Sf.Parascheva„ Iaşi** - Laborator de analize medicale.
Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul societatii. Copiile sunt numerotate si controlate.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.	01.03. 2011	Dr. Diana Matei					
Manager General	1.	01.03. 2011	Prof.Dr. Carmen Dorobăţ					
Manager Tehnic		01.03. 2011	Dr. Rodica Fântânaru					
R. C	2.	01.03. 2011	Dr. Diana Matei					
Sef compartiment HIV-SIDA (biologie moleculara)	3.	01.03. 2011	Dr. Aida BADESCU					
Sef compartiment Microbiologie I	4.	01.03.2011	Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef compartiment Imunologie	5.	01.03.2011	Dr. Cristina Petrovici					
Sef compartiment Hematologie	6	01.03.2011	Dr. Denisa Covaciuc					
Sef compartiment Biochimie	7	01.03.2011	Chim prin. Valentina Holban					
RENAR	8	01.03.2011	Ing. Cristian Nichita					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat
1	01.03. 2011	Ed. 1/ Rev. 0/	Elaborat POL – 02, in editia 1, revizia 0	Managerul Calitatii Dr. Diana Matei	Manager Tehnic Dr. Rodica Fântânaru	Manager Prof.Dr. Carmen Dorobăţ

CUPRINS

1.SCOP.....5

2. DOMENIUL DE APLICARE.....5

3. DOCUMENTE DE REFERINTA.....5

4. DEFINITII SI ABREVIERI.....5

4.1. DEFINIŢII.....6

4.2. ABREVIERI.....**ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.**

5. DESCRIEREA ACTIVITATII.....**ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.**

6. RESPONSABILITATI.....7

7. INREGISTRARI.....7

8. ANEXE.....7

1.SCOP

Procedura stabileste riscul microbiologic, tinand cont de urmatorii factori:

- patogenitatea agentului infectios si doza infectanta
- consecintele posibile ale expunerii
- calea naturala de infectare
- alte cai de transmitere, rezultate in urma manipularii in laborator (parenterala, aeriana, ingerare)
- stabilitatea agentului infectios in mediul extern
- concentratia gentului infectios si volumul de material ce se manipuleaza
- accesul efectiv la masuri profilactice sau terapeutice eficace

2. DOMENIUL DE APLICARE

Prezenta procedura se aplica de catre Laboratorul de analize medicale al **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase" Sf.Parascheva„ Iaşi,** in vederea respectarii cu strictete a nomelor de biosiguranta, in conditiile in care laboratoarele de analize medicale se incadreaza in nivelul de biosiguranta 2 si peste.

3. DOCUMENTE DE REFERINTA

3.1. **MANUALUL CALITATII**, Cod: MCL – 01, Editia: 1, Revizia: 0.

3.2. SR EN ISO 15189:2007 – Laboratoare medicale. Cerinţe particulare pentru calitate şi competenţă;

3.3. Ordin MSF 219/2002 pentru aprobarea normelor tehnice privind gestionarea deseurilor reyultate din activitatile medicale

3.4. Ordin MSF 195/2003 privind aprobarea normelor tehnice privind curatenia, desinfectia, efectuarea sterilizarii si pastrrea sterilitatii obiectelor si materialelor sanitare in unuitatile de stat si private

3.5. Ghid National de Biosiguranta in Laboratoarele Medicale

4. DEFINITII SI ABREVIERI

4.1. Definiţii

- **Deseuri periculoase** – deseuri rezultate din activitatile medicale care constituie risc real pentru sanatatea umana si pentru mediu si care sunt generate in cursul activitatiolor de diagnostic

4.2. Abrevieri

Nu e cazul

5. DESCRIEREA ACTIVITATII

5.1. Protecţia pacienţilor şi a personalului din laborator

La intrarea în laborator nu există denivelări, materiale sau echipamente pentru construcţii care pot determina producerea de accidente, iar în interiorul laboratorului, precum şi în facilităţile pentru pacienţi, nu există obiecte instabile sau tăioase care să genereze accidente.

Accesul în laborator este reglementat, la intrarea în laborator existând avertizări scrise pentru pericol biologic.

Există semne de avertizare pentru pericol biologic pentru identificarea următoarelor materiale contaminate :

- containere utilizate pentru a depozita sau transporta materiale contaminate
- containere utilizate pentru a depozita sau transporta deşeuri medicale obişnuite
- frigidere şi congelatoare în care se depozitează materiale potenţail infecţioase (tulpini de referinţă)

În zonele de lucru unde se poate produce infecţia cu sânge sau cu lichide organice există chiuvete pentru spălarea mâinilor, antiseptce, prosoape curate.Chiuvetele utilizate pentru spălarea mâinilor nu sunt folosite pentru aruncarea sângelui şi a lichidelor organice.

Personalul care lucrează în laborator se spală pe mâini imediat după contactul efectiv sau posibil cu sânge, lichide organice sau alte materiale organice, chiar dacă poartă mănuşi.

Pentru îndepărtarea obiectelor ascuţite există containere etanşe, rezistente la perforare, etichetate, iar angajaţii sunt instruiţi să nu umple excesiv containerele în care sunt depozitate obiecte ascuţite

În laborator este interzisă consumarea alimentelor, băuturilor, aplicarea cosmeticelor, manipularea lentilelor de contact; în spaţiile unde se păstrează sânge şi alte materiale potenţial infecţuioase este interzisă depozitarea alimentelor şi băuturilor pentru consum, acestea depozitându-se într-un frigider desemnat special.

Recoltarea probelor biologice de sânge se realizează cu ajutorul unui sistem de unică utilizare, alcătuit din seringă sterilă de unică utilizare, cu termen de valabilitate neexpirat sau holder şi eprubetă sterilă de unică utilizare, deferenţiate în funcţie de analiza solicitată. Recoltarea probelor de urină sau coprologice se realizează utilizând recipiente speciale, de unică utilizare, cu termen de valabilitate neexpirat.

Personalul este protejat prin purtarea halatului şi a mănuşilor de unică utilizare în timpul lucrului. Îmbrăcămintea de protecţie este scoasă la ieşirea din spaţiul de lucru al laboratorlui. Obiectele proprietate personală şi hainele sunt păstrate în vestiare.

În compartimentul Microbiologie există o hotă cu flux laminar.

Personalului care lucrează cu sau care manipulează sânge uman li se asigură vaccinarea împotriva hepatitei B.
În laborator există echipamente adecvate pentru stingerea incendiilor. Personalul din laborator este instruit cu privire la :

- recunoaşterea şi evaluarea riscurilor de incendii ;
- măsurile necesare pentru reducerea riscului de incendii ;
- acţiunile care trebuiesc întreprinse în momentul izbucnirii unui incendiu.

5.2 Măsuri de prim ajutor

5.2.1.Inteparea, taierea, zgarierea, abraziunea accidentala

- considera ca fiind un risc de expunere semnificativ orice leziune cu corpuri ascutite, taioase, chiar daca nu sunt urme de sange vizibile la locul leziunii si tegumentul nu pare a fi fost lezat serios
- spala imediat abundant zona afectata cu un jet de apa, apoi cu apa si sapun
- dezinfecteaza zona cu un antiseptic activ, efficient, poaspat preparat; aplica in pansament steril daca este necesar
- raporteaza incidental sefului de laborator si medicului epidemiolog-infectionist

5.2.2 Contactul accidental cu material infectios

Categoria include orice contact neprotejat al tegumentului prezentand solutii de continuitate, a mucoasei bucale, nasale sau a globului ocular cu material potential infectios.

- spala abundant imediat zona tegumentara cu jet de apa si sapun; foloseste doar apa pentru cavitatea bucala si, respective, ser fiziologic steril pentru globii oculari
- raporteaza imediat incidental sefului de laborator si medicului epidemiolog-infectionist

5.2.3.Actiuni immediate dupa expunerea accidentala

Indiferent de potentialii agenti microbieni patogeni continuti de materialul infectios implicat in expunerea accidentala potential infectanta se impugn cateva masuri immediate:

- se va preleva o proba de sange de la accidentat pentru testari de baza (afirmarea/infirmarea unor infectii preexistente cu accidentului cu etiologie HBV+/-HDV, HCV, HIV, Treponema pallidum etc)
- o contraproba de ser se va pastra in congelator pentru investigatii suplimentare
- se va preleva (daca e posibil) o proba de sange de la subiectul de la care provine materialul biologic, potential infectios (teste paralele cu accidentatul)

Ratiunea pentru care se fac aceste prelevari este:

- a stabili caracterul orrect ure /neprofesional al unei/unor imbolnaviri ulterioare
- a se adopta o atitudine terapeutica imediata, rationala si eficienta fata de accidentat
- a stabili durata de urmarire/supraveghere clinica si de laborator a accidentatului (in general pe durata maxima de incubatie a agentului/agentilor infectiosi potentiali/reali existenti in materialul infectios implicat in accident)

In cursul investigarii unei izbucniri epidemice trebuie stabilite proceduri adecvate specifice de preventie si tratament si de urmarire pe durata maxima de incubare (pentru agentul etiologic incriminat) a personalului implicat in actiune.

In cursul unei izbucniri epidemice suspectate de a fi o febra hemoragica, personalul implicat in investigarea focarului va fi monitorizat de doua ori pe empera de trei saptamani privind starea generala si orrect ure.

Daca un detaliu procedural este identificat drept cauza generatoare a accidentului este necesar sa se intreprinda o actiune corectiva.

5.3. Decontaminare, curăţenie şi dezinfecţie după vărsarea unui produs

În toate zonele unde se pot produce scurgeri de lichide există o trusă adecvată pericolelor biologice pentru scurgeri de lichide.
Se poartă mănuşi, halat şi protecţie pentru faţă. Mănuşile vor fi groase, rezistente la perforare.

Dacă scurgerea conţine sticlă spartă sau alte obiecte, acestea vor fi îndepărtate fără a folosi contactul cu mâinile. Se folosesc foi de carton rigide, cleşti, cupe de plastic de unică folosinţă. Obiectele folosite vor fi îndepărtate prin aruncare în containere adecvate unui pericol biologic, rezitente la perforare.

Dacă scurgerea este mare şi se pot contamina pantofii personalului, vor fi purtate învelitori de protecţie, impermeabile la apă.
Masa de lichid scursă trebuie absorbită înainte de contaminare. Lichidul scurs se absoarbe cu un material de unică folosinţă (hârtie, tampoane de tifon).

Decontaminarea se realizează prin acoperirea locului unde s-a produs scurgerea cu materiale de unică folosinţă, îmbibate în dezinfectant. Soluţia dezinfectantă se absoarbe cu materiale de unică folosinţă sau se poate lăsa să se usuce.

După absorbţia completă, decontaminarea şi uscarea zoneiunde s-a vărsat lichidul, urmează urăţarea acesteia. Se spală zona cu apă şi detergent, se usucă locul unde s-a produs scurgerea.

5.4. Biosiguranţa echipamentelor

Siguranta microbiologica a echipamentelor
In cursul utilizarii anumite echipamente pot genera pericole de contaminare microbiologica.

In Tabelul 1 sunt cuprinse echipamentele si operatiunile care pot genera pericole de contaminare microbiologica, precum si sugestii privind modul in care pot fi eliminate sau reduse aceste riscuri.

Tabel 1 Echipamente si operatiuni care pot genera pericole

Echipament	Riscul	Masuri de eliminare sau reducere a riscului
Ace de siringa	➢ Inoculare accidentala ➢ Aerosoli ➢ Stropire	➢ Nu reacoperiti acele si nu retezati acele ➢ Folositi seringa cu system tip baioneta de blocare a acului sau orrect de unica utilizare, la care acul este parte integranta a seringii, pentru a preveni detasarea acului de siringa ➢ Folositi tehnici corecte de laborator ➢ Umpleti siringa cu atentie pentru a reduce la minimum cantitatea de bule de aer sau formarea de spuma in inocul ➢ Evitati folosirea siringilor pentru a amesteca lichide infectioase; daca totusi le folositi asigurati-va ca varful acului este este imersat in lichid si evitati expulzarea din seringa cu forta excesiva ➢ Infasurati acul si amboul intr-un tampon de vata imbibat in dezinfectantul corespunzator inainte de a extrage acul din capacul/dopul de cauciuc al flaconului ➢ Eliminate excesul de lichid si bulele de aer tinand seringa vertical intr-un tampon de vata imbibat in dezinfectant sau intr-un flacon ➢ Efectuati toate operatiunile cu material infectios intr-o HSB ➢ Imobilizati animalele in timpul inocularii ➢ Folositi ace boante sau canule pentru inocularea intranazala sau orala ➢ Lucrati intr-o HSB ➢ Autoclavati acele de seringa dupa utilizare si asigurati-va ca evacuarea lor se face orrect. Daca acul siseringa nu formeaza un diopozitiv unitar, nu le dezasamblati inainte de autoclavare.
Centrifuga	➢ Aerosoli ➢ Stropire ➢ Spargerea cupelor	➢ Folositi cupe cu capac sau rotoare cu capac etans ➢ Deschide cupele sau rotoarel edupa ce aerosolii s-au depus (30 minute) sau in HSB

Ultracentrifuga	➢ Aerosoli ➢ Stropire ➢ Spargerea cupelor	➢ Instalati un filru HEPA intre cenrifuga si pompa de vid ➢ Inregistrati orele de functionare pentru fiecare rotor si respectati un program preventive de supraveghere a functionarii (service) pentru a reduce riscul unor defectiuni mecanice ➢ Umpleti si goliti cupele intr-o HSB
Exicatoare pentru anaerobioza	➢ Explozie ➢ Raspandire de materiale infectioase	➢ Asigurati-va d eintregritatea capsulei din sarma din jurul catalizatorului
Desicatoare	➢ Impozie ➢ Dispersarea fragmentelor de sticla si a materialelor infectioase	➢ Asezati-le intr-o cusca rezistenta din plasa de sarma
Omogenizatoare Aparate pentru fragmentarea tesuturilor	➢ Aerosoli ➢ Scurgeri ➢ Spargeri ale containerului	➢ Efectuati operatiunile si deschideti echipamentul in HSB ➢ Folositi modele special concepute care previn scurgeri pe la garniturile pieselor rotative sau ale capacelor sau folositi aparate cu incinte etanse ➢ Inainte de a deschide omogenizatorul asteptati 30 min. pentru a permite aerosolilor sa se depuna. Refrigerarea condenseaza aerosolii ➢ Daca folositi un omogenizator manual infasurati tubul intr-un material absorbant
Sonicatoare Bai cu ultrasunete	➢ Aerosoli ➢ Tulburari auditive ➢ Dermatite	➢ Efectuati operatiunile si deschideti capacul in HSB ➢ Asigurati izolarea impotriva ultrasunetelor ➢ Utilizati manusi pentru a va proteja impotriva efectelor chimice ale detergentilor
Agitatoare pentru culturi Shakere Mixere	➢ Aerosoli ➢ Stropire si varsare	➢ Efectuati operatiunile in HSB sau in nise speciale ➢ Utilizati pentru culturi recipiente solide inchise etans, cu capac insurubat, prevazute cu filtre protectoare, daca este necesar, si bine securizate
Liofilizatoare	➢ Aerosoli ➢ Contaminare prin contact direct	➢ Utilizati filtre de aer pentru a proteja dispozitivul de vid ➢ Utilizati o metoda eficienta de decontaminare (ex. Chimica) ➢ Asigurati-va de existenta unor capcane pentru umezeala si a unui condensator de vapori ➢ Inspectati atent toate recipientele din sticla

		pentru vid pentru a observa zgarieturi sau crapaturi ➢ Utilizati numai sticlarie special concenputa pentru vid
Bai de apa	➢ Cresterea microorganismelor ➢ Formare de compusi explozivi ai azidei de sodiu cu anumite metale	➢ Asigurati curatarea si dezinfectia periodica ➢ Nu utilizati azida de sodium pentru a preveni cresterea microorganismelor

Pe langa riscurile microbiologice, riscurile produse de echipament trebuie anticipate si prevenite. Tabelul 2 prezinta cateva cause ale accidentelor generate de echipamente.

Tabel 2. Cauze mai frecvente ale accidentelor generate de echipamente

Accident	Cauza accidentului	Masuri de reducere sau eliminare a riscului
Concepere sau constructie gresite		
Fire electrice in incubatoare	Cresterea necontrolata a temperaturii	Respectarea standardelor nationale
Electrocutari	Impamantare gresita	Respectarea standardelor nationale
Utilizare improprie		
Accidente de centrifugare	Neechilibrarea cupelor	Instruirea si supravegherea personalului
Explozia incubatoarelor pentru anaerobioza	Utilizarea unui gaz corespunzator	Instruirea si supravegherea personalului
Adaptare improprie		
Explozie in recipiente sub vid de uz casnic	Transportul impropriu al azotului lichid	Utilizarea unui echipament coprespunzator
Explozie in frigidere de uz casnic	Chimicale periculoase depozitate in containere nerezistente la aprindere si explozii (ex. eter in recipient cu dop Insurubat care permite scurgerea)	Pastrarea solventilor si extractelor cu punct de aprindere scazut numai in frigidere si containere rezistente la aprindere si explozii

Intretinere incorecta		
Foc in flamfotometru	Incorecta reasamblare a componentelor cu ocazia reparatiilor si operatiunilor de intretinere	Instruirea si supravegherea personalului

6. RESPONSABILITATI

6.1. Şeful de Laborator si Responsabilii de Analiza

- raspunde de instruirea personalului privind biosiguranta in laborator ;
- supravegheaza respectarea instructiunilor din procedura ;

6.2. Responsabilul cu Securitatea

- implementează prezenta procedură
- verifică periodic existenţa trusei pentru cazurile în care există scurgeri de lichide

7. INREGISTRARI

- Fişă pentru raportarea incidentelor, cod:FOL - 02 - 01

8. ANEXE

Anexa 1 - Fişă pentru raportarea incidentelor în laborator, cod:FOL - 02 - 01

Anexa 1

Fişă pentru raportarea incidentelor în laborator

Compartimentul	Descrierea incidentului	Analiza cauzelor	Acţiuni de remediere	Recomandări pentru prevenirea incidentelor similare	Acţiuni întreprinse pentru implementarea recomandărilor	Şef laborator

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi
Laboratorul de analize medicale
Str.Octav Botez Nr 2

PROCEDURA OPERATIONALA

SISTEMUL INFORMATIC

Cod: POL - 03

LABORATORUL DE ANALIZE MEDICALE

STANDARD DE REFERINTA: SR EN ISO15189: 2007

EDITIA: 1
REVIZIA: 0
Data: 01. 03.2011

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT: EXEMPLAR Nr.

DESTINATAR :…….

APROBAT	**VERIFICAT**
Manager General	**Manager Tehnic**
Prof.Dr. Carmen Dorobăţ	**Dr. Rodica Fântânaru**

Elaborat:
Manager Calitate
Dr. Diana Matei

Data aprobarii : 01.03.2011
Data aplicarii : 15.05.2011

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase" Sf.Parascheva„ Iaşi** - Laborator de analize medicale.
Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul societatii.
Copiile sunt numerotate si controlate.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.	01.03. 2011	Dr. Diana Matei					
Manager General	1.	01.03. 2011	Prof.Dr. Carmen Dorobăţ					
Manager Tehnic		01.03. 2011	Dr. Rodica Fântânaru					
R. C	2.	01.03. 2011	Dr. Diana Matei					
Sef compartiment HIV-SIDA (biologie moleculara)	3.	01.03. 2011	Dr. Aida BADESCU					
Sef compartiment Microbiologie I	4.	01.03.2011	Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef compartiment Imunologie	5.	01.03.2011	Dr. Cristina Petrovici					
Sef compartiment Hematologie	6	01.03.2011	Dr. Denisa Covaciuc					
Sef compartiment Biochimie	7	01.03.2011	Chim prin. Valentina Holban					
RENAR	8	01.03.2011	Ing. Cristian Nichita					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat
1	01.03. 2011	Ed. 1/ Rev. 0/	Elaborat POL – 03, in editia 1, revizia 0	Managerul Calitatii Dr. Diana Matei	Manager Tehnic Dr. Rodica Fântânaru	Manager Prof.Dr. Carmen Dorobăţ

CUPRINS

1. SCOP 5
2. DOMENIUL DE APLICARE 5
3. DOCUMENTE DE REFERINTA 5
4. DEFINITII SI ABREVIERI 5
5. DESCRIEREA ACTIVITATII 5
5.1. MEDIUL DE LUCRU 5
6. RESPONSABILITĂŢI 9
7. INREGISTRARI 9

1. SCOP

Aceasta procedura are ca scop prezentarea politicii şi a modului de acţíune în vederea protejării pacienţilor de daunele pricinuite de pierderea sau modificarea datelor păstrate pe suport informatic.

Aceasta procedura are ca scop:

- stabilirea de reguli de utilizare a informatiilor in format electronic , la nivelul laboratorului de analize medicale astfel incat aceste informatii sa fie protejate si sa fie pastrata confidentialitatea lor.
- gestionarea activitatilor medicale din laborator si integrarea aparatelor medicale de analiza

2. DOMENIUL DE APLICARE

Prezenta procedura se aplica de catre personalul Laboratorului de analize medicale al **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase" Sf.Parascheva„ Iaşi,** care utilizează sistemul informatic al laboratorului.

3. DOCUMENTE DE REFERINTA

3.1. **MANUALUL CALITATII**, Cod: MCL-01, Editia:1 , Revizia 0.

3.2. SR EN ISO 15189:2007 – Laboratoare medicale. Cerinţe particulare pentru calitate şi competenţă;

3.3. SR EN ISO 9000 :2006 - Sisteme de management al calitatii. Principii fundamentale si vocabular.

3.4 SR ISO 15190:2005 – Laboratoare medicale. Cerinte pentru securitate.

4. DEFINITII SI ABREVIERI

4.1. Definitii - Nu este cazul

4.2. Abrevieri - Nu este cazul.

5. DESCRIEREA ACTIVITATII

5.1. Mediul de lucru

Echipamentele informatice din cadrul laboratorului sunt întreţinute conform specificaţiilor producătorului, iar locul în care se află asigură condiţii de mediu corespunzătoare.
Componentele calculatoarelor sunt uşor accesibile echipamentelor de intervenţie în caz de incendiu.
Calculatoarele şi echipamentele din laborator sunt prevăzute cu o sursă de energie neîntreruptibilă (UPS).

Echipamentul informatic este protejat împotriva accesului neautorizat prin reglementarea accesului în laborator şi parolarea fişierelor.

5.2. Securitatea sistemului

Informaţiile din Trimiterea de analize de la medical solicitant şi din Formularul de cerere sunt introduce în baza de date a laboratorului de către asistenţii care răspund de acest lucru prin Fişa postului. Accesul la aceste informaţii este parolat şi permis doar asistenţilor respectivi şi Şefului de laborator.

Fiecare responsabil de analiză care lucrează cu analizoarele automate conectate la calculatorul central accesează programul de calibrare şi de lucru propriu-zis prin folosirea unei parole proprii fiecărei personae. După efectuarea analizei, datele din programul analizorului nu pot fi accesate decât prin introducerea parolei de către responsabilul de analiză respectiv. Datele transferate de la analizor în calculator nu pot fi modificate. Rezultatele analizelor netransmise în calculator sunt introduse manual de către responsabilii de analiză, accesul fiind de asemenea parolat. După introducerea datelor, responsabilii de analiză verifică corectitudinea rezultatelor introduse. În cazul unor greşeli de tipărire, documentul va fi salvat sub un alt nume şi numai după aceea vor putea fi introduse corecţiile.

Salvarea datelor se realizează ……pe suport…….de către……astfel încât acestea să nu se piardă în caz de incendiu sau defecţiuni ale software–ului.

5.3. Date şi rapoarte

5.3.1 Mod de documentare

Aplicatia software este documentata prin manuale de utilizare ale echipamentelor de hematologie si biochimie

5.3.2 Protectia, integritatea si confidentialitatea datelor

Integritatea datelor este asigurata de serverul de baze de date, care realizeaza si un back-up zilnic, al intregii baze de date – pentru analizorul de biochimie.

5.3.3 Mod de intrare date

a. Datele se introduc astfel: biletele de trimitere contin datele pacientilor si investigatiile care se introduc in calculator de la tastatura
b. Pentru analizoarele de biochimie , coagulare,hematologie se tiparesc liste de lucru

5.3.4 Mod colectare date

Colectarea datelor urmareste urmatoarele etape:

- Introducerea datelor de identificare unice ale pacientului – numar de ordine
- Introducerea analizelor pe cerere
- Emiterea listelor de lucru, in format electronic
- Obtinerea rezultatelor de la analizoare- tiparirea

5.3.5 Validare soft

Datele de intrare si rezultatele sunt validate de seful de laborator, iar rapoartele au fost verificate in ceea ce priveste componenta si exactitatea lor. Odata validate, datele de pe o cerere nu mai pot fi modificate.

5.3.6 Transmisie, procesare, stocare si salvare date

- Datele sint stocate pe un server dedicat de baze de date
- Rezultatele colectate de la aparate sunt preluate de un server special pentru aceasta operatie
- Datele se stocheaza pe hard-diskuri cuprinse in serverul de baze de date

5.3.7 Mentenanta calculatoarelor

Mentenanta calculatoarelor se face de catre personal desemnat in baza unui contract de service, in momentul cind se face upgrade de pachet software sau la cerere, in momentul aparitiei unei defectiuni

5.3.8 Acces la informatii

Sistemul permite accesul la informatii tuturor persoanelor din laborator, care prin fisa postului, au fost desemnati sa utilizeze softul. Accesul la informatiile stocate se face prin intermediul programului informatic pe baza unui cont si a unei parole unice pentru fiecare persoana din laborator.

5.3.9 Trasabilitatea informatiilor

Sistemul ofera posibilitatea urmaririi in mod automat a informatiilor, de la punctul de intrare in sistem (introducerea pacientului si a serviciilor) si pina la destinatia finala (tiparirea rezultatelor). Se poate monitoriza orice etapa de procesare cu utilizatorul care a intervenit in proces.
Spre exemplu, se poate determina momentul la care au fost modificate datele pacientului sau rezultatele analizelor, precum si utilizatorul sau statia de la care a efectuat aceasta operatiune.

5.3.10 Etape operationale

- Produsele biologice recoltate in laborator sunt identificate prin crearea unei cereri, identificate unic printr-un numar de cerere, asociat pacientului.
- Se bifeaza analizele solicitate
- Dupa efectuarea analizelor, exista doua modalitati de colectare a datelor: analizoarele de hematologie, biochimie transmit automat rezultatele, in functie de ID, catre serverul central, iar pentru celelalte analize, rezultatele se introduc manual de catre persoana responsabila.
- Se tiparesc buletinele de analiza, sunt verificate si parafate de seful de laborator

Săptămânal, Şeful de laborator compară prin sondaj rezultatele originale de pe print-ul analizoarelor cu datele transmise în calculator, pentru a se asigura de integritatea transferului de date şi detectarea erorilor în transmiterea, păstrarea sau procesarea datelor.

În cazuri excepţionale în care laboratorul acceptă pentru analiză probe necorespunzătoare (lipemice, hemolizate) care ar putea compromite acurateţea rezultatelor, în Buletinul de analiză se menţionează acest aspect.

Printr-un cod de acces special, conform programului, Şeful de laborator poate verifica în orice moment persoanele care au introdus date sau care au efectuat modificări ale acestora.

Informaţiile arhivate, prin caracteristicile programului, sunt uşor şi simplu de gasit, în limitele de timp corespunzatoare cerintelor de îngrijire a pacienţilor.
Calculatorul poate reproduce în orice moment rezultatele analizelor arhivate, inclusiv

Buletinele de analiză, intervalul biologic de referinţă indicat iniţial pentru o analiză, comentarii interpretative ataşate rezultatelor, incertitudinea de măsurare, date referitoare la validarea metodelor, etc. La aceste informaţii are acces numai Şeful de laborator. Accesul altor personae se realizează numai cu acceptul scris al Şefului de laborator

Suporturile pentru stocarea datelor, CD –uri……..sunt etichetate, menţionându-se pe etichetă tipul datelor şi perioada la care se referă. Aceste suporturi sunt păstrate într-un dupal încuiat, în responsabilitatea Şefului de laborator.
Programul este prevăzut cu un sistem de recuperare a datelor, pentru a se preveni pierderea datelor pacientilor în cazul defecţiunilor de hardware sau software.
Computerul server care monitorizează activitatea hardware si software este testat periodic pentru a se asigura funcţionarea corespunzătoare.
Activităţile de întreţinere preventivă pentru toate componentele hardware se programează şi înregistrează conform PGL – 5.3 "Echipament de laborator".
Personalul autorizat verifică sistemul după fiecare back-up sau fiecare restaurare a fisierelor de date, pentru a se asigura ca nu au aparut modificari nedorite.
Erorile detectate pe parcursul operatiei de back-up sunt înregistrate în Fişa de neconformitati, actiuni corective/preventive cod : FGL – 4.9 – 01, acţionţându-se ulterior conform PGL – 4.9, PGL – 4.10 şi PGL – 4.11.

În cazul în care se realizează modificări ale hardware-ului sau software-ului, sistemul nu este utilizat până când respectivele modificări nu sunt verificate, validate si complet documentate de către personalul atestat, care răspunde de program, pentru a se putea atesta ca aceste modificari sunt acceptable si adecvate.

Şeful de laborator răspunde de furnizarea corecta a rezultatelor analizelor către medicul solicitant. În acest scop, verifică şi aprobă schimbarile din sistemul informatic care ar putea afecta corectitudinea datelor referitoare la pacient..

Laboratorul raportează orice disfuncţionalitate a echipamentului informatic Responsabillui de sistem sau furnizorului programului.

Toate întreruperile neprogramate ale computerelor sau oricare alte probleme identificate, precum şi defecţiunile, acţiunile întreprinse, reparaţiile, verificările la repornirea tuturor elementelor sistemului pentru a se asigura integritatea datelor si

funcţionarea adecvata a sistemului sunt înregistrate în - Fisa de evidenţă a echipamentului cod : FGL – 5.3 – 03.

În cazul unei defecţiuni a sistemului informatic se iau măsuri pentru ca rezultatele pacienţilor să fie raportate într-o manieră promptă şi corectă.

6. RESPONSABILITĂŢI

6.1. Managerul General

- asigură resursele pentru funcţionarea adecvată a sistemului informatic ;

6.2. Şeful de laborator

- verifică integritatea transferului de date şi detectarea erorilor în transmiterea, păstrarea sau procesarea datelor;
- verifică şi aprobă schimbarile din sistemul informatic care ar putea afecta îngrijirea pacientului.
- răspunde de furnizarea corecta a rezultatelor analizelor către medicul solicitant
- răspunde de păstrarea în siguranţă a suporturilor pentru stocarea datelor

6.3. Responsabilul de sistem

- răspunde de realizarea întreţinerii preventive, a reparaţiilor, verificărilor la repornirea tuturor elementelor sistemului pentru a se asigura integritatea datelor si funcţionarea adecvata a sistemului ;
- verifică funcţionarea corectă a programului în momentul instalării şi după verificări ;
- instruieşte personalul laboratorului răspunzător de utilizarea sistemului informatic ;

7. INREGISTRARI

- Fişa de evidenţă a echipamentului cod : FGL – 5.3 - 03;
- Plan de întreţinere preventivă, cod : FGL – 5.3 – 05;
- Fişa de neconformităţi, acţiuni corective/preventive cod : FGL – 4.9 - 01

8. Anexe – nu sunt

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi
Laboratorul de analize medicale
Str.Octav Botez Nr 2

PROCEDURA OPERATIONALA

ETICA ÎN LABORATORUL DE ANALIZE MEDICALE

Cod: POL - 04

LABORATORUL DE ANALIZE MEDICALE

STANDARD DE REFERINTA: SR EN ISO15189: 2007

EDITIA: 1
REVIZIA: 0
Data: 01. 03.2011

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT: EXEMPLAR Nr.

DESTINATAR :……

APROBAT	**VERIFICAT**
Manager General	**Manager Tehnic**
Prof.Dr. Carmen Dorobăţ	**Dr. Rodica Fântânaru**

Elaborat:
Manager Calitate
Dr. Diana Matei

Data aprobarii : 01.03.2011
Data aplicarii : 15.05.2011

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase" Sf.Parascheva„ Iaşi** - Laborator de analize medicale.
Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul societatii. Copiile sunt numerotate si controlate.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.	01.03. 2011	Dr. Diana Matei					
Manager General	1.	01.03. 2011	Prof.Dr. Carmen Dorobăţ					
Manager Tehnic		01.03. 2011	Dr. Rodica Fântânaru					
R. C	2.	01.03. 2011	Dr. Diana Matei					
Sef compartiment HIV-SIDA (biologie moleculara)	3.	01.03. 2011	Dr. Aida BADESCU					
Sef compartiment Microbiologie I	4.	01.03.2011	Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef compartiment Imunologie	5.	01.03.2011	Dr. Cristina Petrovici					
Sef compartiment Hematologie	6	01.03.2011	Dr. Denisa Covaciuc					
Sef compartiment Biochimie	7	01.03.2011	Chim prin. Valentina Holban					
RENAR	8	01.03.2011	Ing. Cristian Nichita					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat
1	01.03. 2011	Ed. 1/ Rev. 0/	Elaborat POL – 04, in editia 1, revizia 0	Managerul Calitatii Dr. Diana Matei	Manager Tehnic Dr. Rodica Fântânaru	Manager Prof.Dr. Carmen Dorobăţ

CUPRINS

1. SCOPUL 5
2. DOMENIUL DE APLICARE 5
3. DOCUMENTE DE REFERINTA 5
4. DEFINITII SI ABREVIERI 5
5. DESCRIEREA ACTIVITATII 5
6. RESPONSABILITATI 6
7. INREGISTRARI 7
8. ANEXE- NU SUNT 7

1. SCOPUL

Prezenta procedura prezinta acţinule întreprinse în cadrul laboratorlui, în vederea respectării codului de etică profesională, pentru asigurarea bunăstării pacientului şi păstrarii confidenţialităţii informaţiilor.

2. DOMENIUL DE APLICARE

Prezenta procedura se aplica de catre intreg personalulul laboratorului de analize medicale al Spitalul Municipal - Lupeni.

3. DOCUMENTE DE REFERINTA

3.1. **MANUALUL CALITATII** , Cod: MCL -01, Editia:1, Revizia: 0.

3.2. SR EN ISO 15189:2007 – Laboratoare medicale. Cerinţe particulare pentru calitate şi competenţă;

3.3. SR EN ISO 9000 :2006 - Sisteme de management al calitatii. Principii fundamentale si vocabular.

3.4. SR EN ISO 9001:2008 - Sisteme de management al calitatii. Cerinte.

4. DEFINITII SI ABREVIERI

4.1. Definitii – nu sunt

4.2.Abrevieri- nu sunt

5. DESCRIEREA ACTIVITATII

5.1. EFECTUAREA ANALIZELOR

Personalul laboratorului tratează toţi pacienţii în mod egal, fără discriminări, probele fiind identificate printr-un cod atribuit la înscrierea pacientului în baza de date.
Informaţiile referitoare la pacient sunt numai cele necesare interpretării rezultatelor şi nu includ detalii personale.

Toate procedurile efectuate asupra unui pacient se realizează numai cu consimţământul acestuia. Pentru majoritatea procedurilor de rutină ale laboratorului, se presupune acordul pacientului numai prin prezenta lui benevolă în laborator însoţit de Trimiterea de analize medicale sau cu Formularul de cerere. În cazuri speciale sau în cazul solicitărilor verbale de analize din partea pacientului, se completează Formularul de consimţământ, cod: FGL-5.4-01- 01 . Înainte de supunerea la procedura uzuala de recoltare, de exemplu puncţia venoasă, pacientul este informat de către asistenta care recoltează, cu privire la procedura ce va avea

loc. Pacientului i se prezintă, de asemenea şi faptul că sistemul folosit pentru recoltare este de unică utilizare.

În anumite cazuri (analize serologice) laboratorul ia măsuri ca rezultatele cu implicaţii grave să fie transmise medicului solicitant sau să nu fie transmise direct pacientului decât în urma unei consilieri adecvate din partea Şefului de laborator sau a unei persoane desemnată de acesta.

Evitarea conflictelor de interese se realizează prin faptul că laboratorul este subordonat direct Managerului al **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase" Sf.Parascheva„ Iaşi**, iar probele sunt codificate.

Probele recoltate de la pacient nu sunt utilizate pentru efectuarea altor analize decât cele solicitate. Repetarea analizelor în cazul apariţiei unei neconformităţi se realizează numai în urma deciziei scrise a Şefului de laborator. În cazul în care medicul solicită efectuarea unor analize suplimentare, aceasta se realizează numai în scris, prin completarea unei Trimiteri de analize medicale sau a unui Formular de cerere de analize medicale.

Laboratorul se asigură că rezultatele analizelor sunt interpretate corect printr-o permanentă legătură cu medicii solicitanţi, prin transmiterea Manualului de recoltare unde sunt prevăzute detaliile tehnice referitoare la metodele utilizate de laborator, la performanţele acestora, la echipamentele folosite, la intervalele biologice de referinţă. Orice feed – back de la beneficiari este înregistrat şi rezolvat cu promptitudine, conform PGL - 4.8 – « Rezolvarea reclamaţiilor ».

5.2.Asigurarea Confidenţialităţii

Fiecare salariat este obligat să respecte secretul profesional, conform reglementărilor PGL -5.1. « Personal ».

Accesul în laborator este reglementat prin procedura « Condiţii de mediu şi de lucru », cod : PGL- 5.2. şi prin reguli afişate pe uşa de intrare a laboratorului.

La compartimentul Recoltare există condiţii corespunzătoare asigurării confidenţialităţii, în camera respectivă nemaiavând loc şi alte activităţi, iar accesul este permis unei singure persoane.

Toate înregistrările referitoare la pacient sunt păstrate în condiţii care asigură protecţia împotriva piederii, accesului neautorizat, falsificării sau utilizării greşite, în dulapuri încuiate aflate în laborator sau în camera special amenajată pentru arhivă. Păstrarea acestor înregistrări se realizează pentru o perioadă de timp reglementată prin procedura "Înregistrări tehnice şi de calitate", cod:PGL- 4.13. Accesul persoanelor din afara laboratorului la aceste înregistrări se realizează numai cu acceptul scris al Şefului de laborator.

Eliberarea rezultatelor se realizează numai către persoanele menţionate în contract, cu solicitarea datelor de identificare a acestora.

Rezultatele analizelor de laborator sunt confidenţiale, cu exceptia cazului în care exista autorizare pentru divulgarea lor. Rezultatele sunt raportate în mod normal pacientului, medicului solicitant si pot fi raportate si altor parti, cu acordul pacientului sau conform cerintelor legale.

Raportarea telefonică a rezultatelor se realizează numai prin înregistrarea acestei acţiuni în Registrul pentru înregistrarea transmiterii telefonice a rezultatelor, în cazul unor motive bine întemeiate şi solicitând date de identificare a persoanei care recepţionează rezultatele.

6. RESPONSABILITATI

6.1. Şeful de Laborator

- Instruieşte personalul laboratorului cu privire la păstrarea confidenţialităţii ;
- Verifică implementarea prezentei proceduri ;

6.2. Responsabilii de Analiza si Asistentii de Laborator

- îşi însuşesc şi respectă prezenta procedură ;

7. INREGISTRARI

- Formularul de consimţământ, cod: FGL-5.4-01 - 01;
- Registrul pentru înregistrarea transmiterii telefonice a rezultatelor,
- Declaraţia de confidenţialitate, cod: FGL – 5.1- 02;
- Procese verbale de instruire ale personalulu cu privire la asigurarea confidenţialităţii;

8. ANEXE - Nu sunt

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi
Laboratorul de analize medicale
Str.Octav Botez Nr 2

PROCEDURA OPERATIONALA

GESTIONAREA TULPINELOR DE REFERINTA

Cod: POL - 05

LABORATORULUI DE ANALIZE MEDICALE

STANDARD DE REFERINTA: SR EN ISO15189: 2007

EDITIA: 1
REVIZIA: 0
Data: 01. 03.2011

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT: EXEMPLAR Nr.

DESTINATAR :…….

APROBAT	VERIFICAT
Manager General	Manager Tehnic
Prof.Dr. Carmen Dorobăţ	Dr. Rodica Fântânaru

Elaborat:
Manager Calitate
Dr. Diana Matei

Data aprobarii : 01.03.2011
Data aplicarii : 15.05.2011

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase" Sf.Parascheva„ Iaşi** - Laborator de analize medicale.
Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul societatii.
Copiile sunt numerotate si controlate.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.	01.03. 2011	Dr. Diana Matei					
Manager General	1.	01.03. 2011	Prof.Dr. Carmen Dorobăţ					
Manager Tehnic		01.03. 2011	Dr. Rodica Fântânaru					
R. C	2.	01.03. 2011	Dr. Diana Matei					
Sef compartiment HIV-SIDA (biologie moleculara)	3.	01.03. 2011	Dr. Aida BADESCU					
Sef compartiment Microbiologie I	4.	01.03.2011	Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef compartiment Imunologie	5.	01.03.2011	Dr. Cristina Petrovici					
Sef compartiment Hematologie	6	01.03.2011	Dr. Denisa Covaciuc					
Sef compartiment Biochimie	7	01.03.2011	Chim prin. Valentina Holban					
RENAR	8	01.03.2011	Ing. Cristian Nichita					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat
1	01.03. 2011	Ed. 1/ Rev. 0/	Elaborat POL – 05, in editia 1, revizia 0	Managerul Calitatii Dr. Diana Matei	Manager Tehnic Dr. Rodica Fântânaru	Manager Prof.Dr. Carmen Dorobăţ

CUPRINS

1. SCOPUL 5
2. DOMENIUL DE APLICARE 5
3. DOCUMENTE DE REFERINTA 5
4. DEFINITII SI ABREVIERI 5
5. DESCRIEREA ACTIVITATII 5
6. RESPONSABILITATI 6
7. INREGISTRARI 7
8. ANEXE- NU SUNT 7

I. SCOP

TESTAREA:

1. SUSTINERII CRESTERII BACTERIENE PE MEDIILE DE CULTURA UTILIZATE
2. EFICACITATII MICROCOMPRIMATELOR CU ATB.

2.RECEPTIE

2.1 Examinati conformitatea etichetei materialului liofilizat cu cele din documentele de insotire.
2.2 Inspectati fiecare tub cu materialul liofilizat pentru conformitatea ambalajului, etanseitate.
2.3 Verificati conformitatea datelor produsului receptionat cu cele din comanda.

Nota: orice comanda trebuie sa contina cel putin numele furnizorului, codul produsului, denumirea si modul de prezentare al produsului comandat, cat si cantitatea ceruta.

2.4 Inregistrati in REGISTRUL DE RECEPTIE TULPINI DE REFERINTA (INVENTAR) datele referitoare la produs:

- Nume produs,
- Sursa (nume furnizor, nume fabricant),
- Cod furnizor,
- Cod intern,
- Data receptiei,
- Numar serie/lot de fabricatie,
- Cantiatea totala,
- Documente de calitate ce insotesc livrarea,
- Orice comentariu relevant (starea ambalajelor primare, secundare),
- Operator.

3.DEPOZITARE

- Stocheati produsul liofilizat la temperatura de 2-8°C pana la utilizare, in ambalajul secundar original.

4.STABILITATE

Produsul poate fi stocat pana la data inscrisa in certificatul de calitate (documentul ce insoteste livrarea).

5.TESTARE

Fiecarui lot de mediu preparat, trebuie sa i se faca controlul intern cu tulpini de referinta, inainte de intrebuintare. In cazuri de *urgenta,* cand mediile sunt preparate si utilizate in aceeasi zi, testarea eficacitatii se va face concomitent cu testarea probei.
Daca mediile de cultura se dovedesc necorespunzatoare, lotul de mediu trebuie eliminat si o noua proba testata pe alt lot de mediu.

Nota: un lot de mediu se refera la toate tuburile/placutele/recipientele cu medii preparate in acelasi timp si sterilizate in acelasi autoclav, folosind aceleasi conditii.

Atentie: Toate tulpinile folosite pentru controlul de calitate trebuie sa fie surse oficiale, autorizate:ATCC, NCTC.

Procedurile de preparare, stocare si folosire se fac in conformitate cu regulile procedurale de securitate.
Examinarea mediilor insamantate si inregistrarea rezultatelor se face de catre specialistul microbiolog.
Testele si mediile care se dovedesc necorespunzatoare la controlul calitatii sunt investigate si actiunile care se iau sunt documentate.

Controlul de calitate al sustinerii cresterii bacteriene pe mediile de cultura cuprinde:

5.1. Resuspendarea continutului liofilizat.

Indicatii privind deschiderea fiolelor cu material infectios liofilizat

Deschiderea fiolelor cu material infectios liofilizat trebuie facuta obligatoriu in camera de biosiguranta (cu atentie deoarece continutul poate fi sub presiune mai mica si intrarea brutala a aerului poate dispersa o cantitate din produs in atmosfera), urmand urmatoarele etape:

- Dezinfectati suprafata externa a fiolei;
- Prindeti fiola cu un material imbibat intr-un agent dezinfectant, pentru a proteja mainile in momentul ruperii fiolei;
- Faceti cu pila o fisura pe peretele fiolei, aproape de mijlocul ei;
- Deschideti fiola prin rupere de la nivelul fisurii sub compresa;
- Indepartati usor partea superioara a fiolei si tratati-o ca pe materialul contaminat (o depuneti in recipientul cu solutie dezinfectanta in cabinetul de biosiguranta);
- Adaugati usor in fiola 2-3 picaturi (0.2 mL) bulion nutritiv pentru resuspendarea continutului liofilizat (de exemplu cu o pipeta Pasteur), cu precautie pentru a nu atinge marginea fiolei;
- Asteaptati ca materialul liofilizat sa se resuspende;
- Extrageti produsul resuspendat, cu aceasi pipeta si transferati continutul intr-un singur tub cu mediul de cultura (pentru o buna dezvoltare a microorganismelor).

5.2. CULTIVARE pe mediul in care s-a facut si resuspendarea (bulion nutritiv):
- Utilizati un singur tub cu mediu de cultura adecvat fiecarui tip de tulpina (3 tuburi):

1. Staphylococcus aureus ATCC 25923
2. Pseudomonas aeruginosa ATCC 27853
3. Escherichia coli ATCC 25922

5.3. INCUBARE
- cele 3 tuburi cu mediul de cultura lichid insamantat cu tulpinile de referinta se incubeaza la 37± 1°C, 24 h.

5.4 INSAMANTAREA

- Insamantati din fiecare tub incubat cate o placa cu geloza sange.

- Incubati-o la 37°C, 24h.
- Verifica caracterele de cultivare specifice fiecarei tulpini de referinta in parte.
- Insamanteaza fiecare tulpina de referinta in geloza moale conditionata in tuburi. (12 tuburi pentru fiecare tulpina de referinta in parte).
- Pastreaza tuburile cu geloza moale, insamantate la 4°C.
- Subcultiva o data dintr-un tub de geloza moale pe medii de cultura adecvate fiecarei tulpini dupa cum urmeaza:
- pentru Pseudomonas aeruginosa ATCC 27853

a) ISTRATI - MEITERT - o placa;
b) AABTL – o placa,
c) Geloza sange, - o placa
d) TSI,
e) MIU,
f) CiTRAT.

- pentru Staphylococcus aureus 25933:

a) Geloza sange,
b) CHAPMANN,

- pentru Echerichia coli ATCC 25922:

a) MAC (Mac ConKey),
b) ADCL (Agar Dezoxicolat Lactoza),
c) geloza sange,
d) TSI (Triple Sugar Iron),
e) MIU (Mobilitate Indol Uree),
f) Simmons (citrat)

- Incubati la 37°C, 24h.
- Cititi si interpretati rezultatele in Fisa Control de Calitate al Antibiogramei Difuzimetrice pe Tulpini de Referinta Conform CLSI/NCCLS, cod: **FOL – 05 - 01**

Pentru testarea eficacitatii microcomprimatelor:

Respectati procedura specifica de testare a sensibilitatii la antibiotice prin metoda difuzimetrica, folosind pentru inoculul de 0.5 McFarland cele 3 tulpini de referinta in parte.

Testati urmatoarele microcomprimate de antibiograma:

- pentru Pseudomonas aureus ATCC 25923:
  - Penicilin,
  - Eritromicina – atentie la D-TEST
  - Clindamicina – atentie la D-TEST
  - Gentamicina,
  - Ciprofloxacin.

- pentru Pseudomonas aeruginosa ATCC 27853:

  - Gentamicina,

- Ciprofloxacin,
- Cefoperazona,
- Ofloxacin.

- pentru Echerichia coli ATCC 25922
  - Ampicilina,
  - Gentamicina,
  - Ofloxacin,
  - Ciprofloxacin,
  - Cefuroxin,
  - Acid nalidixic,
  - Amoxacilina + Acid Clavulanic

- Interpretati conform procedurii specifice,

6. INREGISTRARE

- Inregistrati datele obtinute in registrul pentru testarea microcomprimatelor.

7. Anexe

Anexa 1 - Fisa Control Intern Medii de Cultura, cod: FOL – 05 - 01
Anexa 2 - Fisa Control de Calitate al Antibiogramei Difuzimetrice pe Tulpini de Referinta conform **CLSI/NCCLS,** cod: FOL – 05 - 02
Anexa 3 - Caiet de Lucru Antibiograma, cod: FOL – 05 - 03

Anexa 1

FISA CONTROL INTERN MEDII DE CULTURA

Nr. Crt.	Nr. Inreg/data	Genul/specia	Crestere pe mediul de cultura							Identificare biochimica								Identif serologica	Microscopie	Data efectuarii controlului	Lucrat	Verificat
			GEL. Sg.	Gel.simpla	Chapman solid	Cled	Mc.Conkey	Muller Hinton	Sabouraud	TSI				MIU			Citrat Simmons					
										I	D	G	H2S	M	I	U						

FISA CONTROL DE CALITATE AL ANTIBIOGRAMEI DIFUZIMETRICE PE TULPINI DE REFERINTA CONFORM CLSI/NCCLS

Nr. crt	Microcomprimat	Concentratia U/micrograme	Escherichia .coli ATCC 25922		Stafilococcus .aureus ATCC25923		Pseudomonas.aeruginosa ATCC 25923	
			Limite acceptabile (mm)	Rezultate obtinute(mm)	Limite acceptabile (mm)	Rezultate obtinute(mm)	Limite acceptabile (mm)	Rezultate obtinute(mm)

CAIET DE LUCRU
ANTIBIOGRAMA

Nr. crt.	Nr. reg	Numele si prenumele	Tulpina	**AN,AK**		**AUG,AMC**		**SXT**		**CXM,Cu**		**CRO**		**G,GM**		**CTX,Ce**		**Cl**		**NOR**	
				D	S/I/R	D	S/I/R	D	S/I/R	D	S/I/R	D	S/I/R	D	S/I/R	D	S/I/R	D	S/I/R	D	S/I/R

CEC		**Ca,CAZ**		**AM,A**		**Na, NA**		**OFX**		**FT**		**CZ**		**CF,Ch**		**CPZ,CFP**		**SAM,AS**		**CIP**		Data eliberarii
D	S/I/R	D	S/I/R	D	S/I/R	D	S/I/R	D	S/I/R	D	S/I/R	D	S/I/R	D	S/I/R	D	S/I/R	D	S/I/R	D	S/I/R	Resp.analiza

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi
Laboratorul de analize medicale
Str.Octav Botez Nr 2

PROCEDURA OPERATIONALA

ESTIMAREA INCERTITUDINII DE MASURARE

COD: POL – 06

LABORATORULUI DE ANALIZE MEDICALE

STANDARD DE REFERINTA: SR EN ISO15189: 2007

EDITIA: 1
REVIZIA: 0
Data: 01. 03.2011

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT: EXEMPLAR Nr.

DESTINATAR :……

APROBAT	VERIFICAT
Manager General	Manager Tehnic
Prof.Dr. Carmen Dorobăţ	Dr. Rodica Fântânaru

Elaborat:
Manager Calitate
Dr. Diana Matei

Data aprobarii : 01.03.2011
Data aplicarii : 15.05.2011

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase" Sf.Parascheva„ Iaşi** - Laborator de analize medicale. Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul societatii. Copiile sunt numerotate si controlate.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.	01.03. 2011	Dr. Diana Matei					
Manager General	1.	01.03. 2011	Prof.Dr. Carmen Dorobăţ					
Manager Tehnic		01.03. 2011	Dr. Rodica Fântânaru					
R. C	2.	01.03. 2011	Dr. Diana Matei					
Sef compartiment HIV-SIDA (biologie moleculara)	3.	01.03. 2011	Dr. Aida BADESCU					
Sef compartiment Microbiologie I	4.	01.03.2011	Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef compartiment Imunologie	5.	01.03.2011	Dr. Cristina Petrovici					
Sef compartiment Hematologie	6	01.03.2011	Dr. Denisa Covaciuc					
Sef compartiment Biochimie	7	01.03.2011	Chim prin. Valentina Holban					
RENAR	8	01.03.2011	Ing. Cristian Nichita					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat
1	01.03. 2011	Ed. 1/ Rev. 0/	Elaborat POL – 06, in editia 1, revizia 0	Managerul Calitatii Dr. Diana Matei	Manager Tehnic Dr. Rodica Fântânaru	Manager Prof.Dr. Carmen Dorobăţ

CUPRINS

1.SCOP.....5

2. DOMENIUL DE APLICARE 5

3. DOCUMENTE DE REFERINTA.....5

4. DEFINITII SI ABREVIERI 5

4.1. DEFINIŢII.....5
4.2. ABREVIERI 5

5. DESCRIEREA ACTIVITATII 6

6. RESPONSABILITATI.....6

7. INREGISTRARI 9

1. Scop

Prezenta procedura prezinta modul general de evaluare a incertitudinii rezultatelor analizelor

2. DOMENIUL DE APLICARE

Procedura se aplica de catre personalul laboratorului ca o procedura cadru, care prezinta cerintele si liniile generale si va fi completata cu elemente si cerinte specifice pentru stabilirea incertitudinii pe tipuri de analize, in functie de componentele care contribuie la incertitudinea masurarii.

3. DOCUMENTE DE REFERINŢĂ ŞI CONEXE

3.1 DOCUMENTE DE REFERINŢĂ

3.1 SR EN ISO/CEI 15189:2007– Laboratoare medicale.Cerinte particulare pentru calitate si competenta
3.2. ILAC – G 17: 2002 – Introducerea conceptului incertitudine de masurare in cazul incercarilor in asociere cu aplicatiile standardului ISO /IEC 17025
3.3. EA - 4/16 - " Linii directoare EA privind exprimarea incertitudinii in incercarea cantitativa
3.4. SR EN 13005 – Ghid pentru exprimarea incertitudinii de masurare
3.5. EURACHEM/CITAC : Guide – Quantifyng Uncertainty in Analytical Measurement /2000
3.6. Instructiunea pentru validarea metodelor utilizate în laboratoarele de analize medicale **RENAR Cod: I-12**

3.2 DOCUMENTE CONEXE

Nu este cazul.

4. ABREVIERI ŞI DEFINIŢII

4.1.Definitii – cele utilizate in Manualul calităţii

4.2.Termeni specifici

- Marime (masurabila) - atribut al unui fenomen, al unui corp sau al unei substante care este susceptibil sa fie diferentiat calitativ si determinat cantitativ.

- Masurare - ansamblu de operatii care au ca scop determinarea valorii unei marimi; se presupune efectuarea a n masurari asupra masurandului, obtinandu-se sirul de valori x1,x2, …..xn

- Masurand - Y; marime particulara supusa masurarii.
In general,un masurand Y nu este masurat direct ci este determinat indirect, prin intermediul altor marimi X1,X2,X3,…..,XN, pe baza unei relatii functionale de forma:

$$Y = f(X1,X2,…XN)$$

- **Media aritmetica,** xm - raportul dintre suma valorilor obtinute intr-un sir de masurari si numarul de masurari

$$xm = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^{n} xi$$

- Marime de influenta - marime alta decit masurandul, care influenteaza rezultatul masurarii

- Exactitate de masurare - gradul de apropiere intre rezultate analitice independente, obtinute in conditii specificate; gradul de concordanta intre rezultatul unei masurari si valoarea de referinta accepata

- Fidelitate - grad de concordanta intre rezultatele independente ale unei incercari obtinute in conditii prevazute

- **Acuratete** - apropierea intre valoarea masurata (media) si valoarea "adevarata" sau cea mai buna estimare a sa pentru analitul de interes, in cadrul probelor de control (nationale, internationale, de laborator)

- Precizie - calitatea acordului intre rezultatele dintr-o serie de masuratori realizata pe esantioane multiple, provenite din aceeasi proba de analizat, in jurul mediei sau valorii tinta, sau cea mai buna estimare a sa in conditiile prevazute

Precizia se poate demonstra pe trei nivele :
- **repetabilitatea** – precizia intra serie
- **precizia intermediara** – precizia interserii
- **reproductibilitatea** – precizia interlaboratoare

- Robustete – imunitate fata de modificarea parametrilor

- **Liniaritate** – abilitatea, in cadrul unui interval dat, de a permite obtinerea unor rezultate direct proportionale cu concentratia analitului din proba de analizat

- Selectivitate – capacitatea de a efectua masurarea analitului de interes in conditiile unor interferente ale matricei

- Limita de detectie – parametru care se refera la cantitatea cea mai scazuta de analit care poate fi detectata prin metoda respectiva, dar care nu poate fi masurata ca o valoare exacta

- Senzitivitate – abilitatea de a detecta cele mai mici diferente de concentratie

- Specificitate – abilitatea de a determina analitul de interes in prezenta componentilor in care se gasesc in proba de analizat

- Eroare de masurare a unei marimi, diferenta dintre valoarea conventional adevarata a marimii si valoarea de referinta de precizie superioara primei valori

- Bias,imprastiere, masura a cit de strinsa este valoarea medie a unei serii de masuratori identice vis a vis de valoarea reala (diferenta dintre valoarea mediei unui sir k de masuratori si valoarea conventional adevarata a masurandului).

- Eroare de masurare,diferenta intre rezultatul unei masurari si o valoare adevarata a masurandului

- Eroare aleatorie, diferenta intre rezultatul unei masurari si media aritmetica a rezultatelor unui numar infinit de masurari ale aceluiasi masurand, efectuate in conditii de repetabilitate

- Eroare sistematica (bias = deplasare), diferenta dintre media aritmetica a rezultatelor unui numar infinit de masurari ale aceluiasi masurand, efectuate in conditii de repetabilitate si o valoare adevarata a masurandului; componenta a erorii de masurare care ramine constanta atit ca valoare absoluta cit si ca semn atunci cind se masoara in conditii de repetabilitate, sau care variaza intr-un mod previzibil cind conditiile se modifica

- Corectie, valoare adaugata algebric rezultatului brut al unei masurari, pentru compensarea erorii sistematice

- Factor de corectie, factor numeric cu care se inmulteste rezultatul brut al unei masurari, pentru a compensa o eroare sistematica

- Abaterea standard (abatere medie patratica, S, DS), masura a dispersiei unei valori a masurarii in jurul mediei valorilor masurarii; este o masura a exactitatii

$$S = \sqrt{\sum_{i=1}^{n} (x_i - m)^2 / n - 1}$$

- **Abatere standard relativa**, raportul dintre deviatia standard si media aritmetica a valorilor determinate, S/m

- **Coeficient de variatie**, raportul dintre abaterea standard si media aritmetica a determinarilor, exprimat procentual :
CV = DS.100 / m – se accepta in general 1/8 din valoarea intervalului de referinta al masurandului, exprimata in procente

- **Abaterea standard a mediei ,** $Sm = S/\sqrt{n}$

- Repetabilitate, precizie obtinuta in circumstante care sunt pe cat posibil constante

- Reproductibilitate, precizia in circumstante variabile

- Incertitudinea de masurare, U
- un parametru asociat rezultatului unei masurari ce caracterizeaza dispersia valorilor care in mod rezonabil pot fi atribuite masurandului
- limitele intervalului de valori care, cu o anumita probabilitate include adevarata valoare a masurandului
- partea rezultatului de dupa corectie

- Incertitudinea de masurare, evaluare de tip A, UA - se datoreaza exclusiv fluctuatiilor statistice si se obtine prin analiza asupra sirului de masurari ale masurandului (rezultate obtinute prin repetarea masurarii). Uzual, la seriile de masurari se calculeaza abaterea standard a mediei, m. $UA = S/\sqrt{n}$.

- Incertitudinea de masurare, evaluare de tip B, UB - se aplica rezultatelor datorita unor influente apriorice care influenteaza masurarea(operatii de etalonare a mijloacelor de masurare, clasa de precizie a aparatului).Valoarea acestei incertitudini nu poate fi influentata prin marimea numarului de determinari

- Incertitudinea combinata, Uc(Y) ; se obtine pe baza compunerii dupa o regula data a tuturor componentelor de tip A si B, exprimate prin abaterile medii patratice corespunzatoare lor. Uzual, cand exista doar o componenta de tip A si una de tip B, atunci incertitudinea combinata se calculeaza ca radacina patrata din suma patratelor abaterilor standard ale componentelor

$$Uc = \sqrt{UA^2 + UB^2}$$

relatie aplicabila pentru cazurile cind:
1. marimile de intrare, in relatia functionala de calcul/determinare a masurandului, sunt independente
2. masurarea este de tipul compararii unui masurand cu o marime etalon – se masoara diferenta
3. influenta etalonului intervine in intervine valoarea masurndului sub forma unui factor de scala provenit dintr-o etalonare anterioara a aparatului

- Incertitudinea extinsa, UE **-** produsul dintre incertitudinea combinata Uc si un coeficient k de multiplicare, UE = k Uc
Incertitudinea extinsa corespunde unui nivel de incredere superior nivelului de incredere al incertitudinii combinate.

- Coeficientul de amplificare, k - valoarea numerica stabilita ca un multiplicator al incertitudinii standard combinate pentru a obtine o incertitudine extinsa. Coeficientul global de amplificare se determina in functie de repartitia incertitudinii combinate si nivelul de incredere adoptat al masurarii. Incertitudinea extinsa corespunde unui nivel de incredere superior nivelului de incredere al incertitudinii combinate.

- Nivelul de incredere al masurarii, P-probabilitatea cu care intervalul de incertitudine (+U,-U) asociat rezultatului masurarii, include valoarea adevarata a masurandului. Valorile lui P cele mai utilizate sunt 0,6823(68,23%), 0,9545(95,45%), 0,9973(99,73%). Acestor niveluri de incredere le corespund intr-o repartitie gaussiana standard, la abateri fata de medie cu respectiv 1S, 2S, 3S

- Rezultat al masurarii, x - rezultatul masurarii fara aplicarea corectiilor si fara specificarea incertitudinii de masurare

- **Rezultat corectat**, x´- rezultat al masurarii, dupa aplicarea corectiilor

- **Rezultat creditat**, xp - rezultat al masurarii, asociat cu implicatiile referitoare la incertitudinea de masurare
- **Rezultat corectat si creditat**, xp´ - rezultat al masurarii obtinut dupa aplicarea corectiilor si asocierea incertitudinii de masurare. (Rezultat): (x ±U)

5. ESTIMAREA INCERTITUDINII PENTRU TESTELE CANTITATIVE

5.1. Stabilirea Masurandului Si A Metodei De Masurare

- se stabileste ce se masoara, se face o descriere completa a metodei;

- se stabileste formula de calcul pentru rezultat
- se stabilesc etapele /pasii cheie ai metodei

5.2. Identificarea Surselor de Incertitudine (BUGET DE INCERTITUDINE)

- Incertitudinea unui rezultat este o combinatie a unui numar de componente ale incertitudinii.
- Identificarea si listarea tuturor factorilor care contribuie la incertitudinea totala, se face printr-o analiza atenta a fiecarei etape si activitati implicate in incercare.
- Aceasta etapa este cea mai importanta, necesita o buna cunoastere a echipamentului de masurare, a procedurii de incercare, a influentei conditiilor de mediu.

5.2.1. Surse Posibile de Incertitudine a Masurarii in Efectuarea Analizelor

- definirea neclara a conditiilor de incercare (temperatura,umiditate)
- realizarea imperfecta a procedurii de incercare
- esantionarea nereprezentativa pentru masurand
- abateri in citirea instrumentelor de catre operatori
- instrumente de masura necorespunzatoare ca precizie, rezolutie, scala, punct zero
- valori inexacte atribuite etaloanelor de masurare sau materialelor de referinta
- calcule si transformari ale datelor
- transferul datelor intre diferitele suporturi
- aproximatii si presupuneri cuprinse in metoda si procedura de incercare
- masurari repetate in conditii aparent identice, dar de fapt variabile
- modificari ale performantelor mijloacelor de masurare, survenite dupa etalonare
- efecte de matrice
- reactivi,aparatura volumetrica si gravimetrica
- rezolutia aparaturii

5.3. CUANTIFICAREA COMPONENTELOR INCERTITUDINII

Componentele incertitudinii se cuantifica prin mijloace cum ar fi :
- calculul abaterii standard la un set de incercari repetate
- analiza informatiilor relevante asupra posibilelor variatii, din date de masurare anterioare
- date provenind din literatura, ghiduri, manuale, etc., referitoaare la incertitudine
- rezultate ale diagramelor de incercari, de comparatie interlaboratoare si de aptitudine
- cunoasterea performantelor personalului implicat
- starea si capabilitatea echipamentelor si etaloanelor utilizate

6. Calculul Matematic al Incertitudinii de Măsurare (TESTE CANTITATIVE)

Incertitudinea de masurare se calculează astfel

a. Se determină **incertitudinea de tip A- UA**
incertitudinea de tip A este dată de abaterea standard obtinută în urma a n măsurători realizate pe materiale de referinţă, în zile diferite

$$\mathbf{UA=S=SD} = \sqrt{\left[\sum_{i=1}^{n} (x_i - x_m)^2 / n - 1\right]}$$

Unde xm este media aritmetică a celor n rezultate notate cu xi

media aritmetica, $xm = \sum_{i=1}^{n} xi / n$

coeficientul de variatie, CV = S.100 / m

abaterea standard a mediei, $Sm = S/\sqrt{n}$

b. Se estimează **incertitudinea de tip B**

Sursele pot fi:
1. certificatul de etalonare (acolo unde este aplicabil)

UBce= U specificat în certificatul de etalonare / k specificat în certificatul de etalonare

2. specificaţiile materialului de referinţă utilizat

UBmr=(limita superioară a materialului de referinţă – limita inferioară a materialului de referinţă) /*6*

3. Incertitudinea datorată deplasării

UBd= (media aritmetică a celor n determinări- valoarea ţintă a materialului de referinţă)/$\sqrt{3}$

Valoarea ţintă a materialului de referinţă=(limita superioară a materialului de referinţă – limita inferioară a materialului de referinţă)/2

c. Se calculează **incertitudinea compusă - Uc**

$Uc= \sqrt{UA^2+UB_{CE}^2+UB_{mr}^2+ UB_d^2}$

d. Se calculează incertitudinea extinsă

U= kUc

Pentru o distribuţie normală de probabilităţii (Gauss) valoarea k=1 a factorului de acoperire corespunde unui nivel de încredere de 68.27%, valoarea k=2 a factorului de acoperire corespunde unui nivel de încredere de 95.45%, valoarea k=3 a factorului de acoperire corespunde unui nivel de încredere de 99.73

Pentru k=2

U= 2Uc

e. Rezultatul unei măsurării a mărimii x se exprimă sub forma
x=xm – U sau x=xm – kUc (cu nivelul de încredere corespunzător factorului k ales, k=2)
x=xm – 2Uc

f. Intervalul de incertitudine se exprimă sub forma
(x=xm – kUc, x=xm + kUc cu nivelul de încredere corespunzător factorului k ales, k=2)
(x=xm – 2Uc, x=xm + 2Uc)

7. ESTIMAREA INCERTITUDINII PENTRU TESTELE MICROBIOLOGICE

7.1 Estimarea U Testelor Cantitative Microbiologice

U depinde de:
- definirea cantitatii masurate (in special Ag si Ac)
- variatii preanalitice (conditii de recoltare, pregatire pacient)
- incertitudinea volumului inoculului
- imprastierea particulelor (reprezentativitate)
- incertitudinea citirii rezultatelor (calibrare neadecvata a analizoarelor, ochiul cititorului.)
- incertitudinea factorului de dilutie
- numarul de colonii, care variaza de la esantion la esantion si este el insusi cauza de incertitudine
- instabilitatea probei
- conditiile de efectuare a testului (irepetabile)
- puritatea reactivilor
- contaminari accidentale

Nu toate aceste surse de incertitudine se aplica in toate cazurile si de aceea construirea bugetului de incertitudine trebuie sa fie facuta pentru fiecare determinare in parte.
In final, cea mai buna abordare este compunerea U din U estimata a fiecarei unitati de operare

7.2. Teste Microbiologice Cantitative – NUMARATOARE DE COLONII

7.2.1 Caracteristici Metrologice ale Culturilor in Microbiologie
- omogenitatea probei
- dilutia
- volumul inoculului

Evaluarea U de tip A nu este aplicabila din cauza repetabilitatii si reproductibilitatii care nu pot fi efectuate in conditii optime. Se calculeaza incertitudinea prin insumarea incertitudinilor factorilor de influenta.

7.2.2 Modelul Matematic Al Calcularii

Rezultatelor Testelor Microbiologice Cantitative (NUMARATOARE DE COLONII):

$y = Fc = pFz / v$
- y = concentraţia estimată a probei
- F = factor de diluţie (reciproca dilutiei)
- c = concentraţia suspensiei finale (estimare) = z / v
- z = numărul de colonii numarate într-un
- v = volum
- p = coeficient de confirmare(rata pozitiva adevarata)

7.2.3 Incertitudinea Standard Relativa UY este:

$Uy = \sqrt{(UF^2 + Uz^2 + Uv^2 + Ut^2)}$

UF = incert. std.relativa a factorului de dilutie
Uz = ,, ,, ,, a imprastierii coloniilor numarate
Uv = ,, ,, ,, a volumului de lucru
Ut = ,, ,, ,, a citirii numarului de colonii

7.2.4 Corectia in Microbiologie (TESTE CANTITATIVE)

- p = coeficient de confirmare(rata pozitiva adevarata)
- t = coeficient de citire
- kA = coeficient de contribuţie a mediului de cultivare
- kH = coeficient personal (mina si ochiul analistului)
- kS = coeficient de stabilitate a probei
- kM = coeficient matrice
- kL = factor de corecţie suprapunere (uneori coloniile se pot dezvolta una sub alta)

7.2.5 Formula de Calcul "Complet Corectata" a Rezultatului Testului

Uy = kL. kM. kA. kH. p. F. x

7.2.6 Incertitudinea Relativa ca Expresie a Relatiei Matematice a Componentelor Masurate

$Uy = \sqrt{(UF^2 + Up^2 + UkH^2 + UkS^2 + UkA^2 + UkM^2 + UkL^2 + Uc^2 + Ut^2)}$

7.3. Bugetul de Incertitudine pentru - TESTELE MICROBIOLOGICE

Etapele care pot influenta incertitudinea de masurare in microbiologie sunt :
- Pregatirea pacientului
- Recoltarea probelor
- Transportul si pastrarea probelor
- Insamintarea – analist, medii de cultura, esantionare
- Incubarea
- Citirea, numaratoarea
- Identificarea biochimica
- Raportarea rezultatelor

7.4. Estimarea Incertitudinii pentru Testele Calitative

Estimarea incertitudinii de masurare pentru testele calitative in microbiologie, este un capitol asupra caruia specialistii nu au gasit o modalitate comuna de abordare, deoarece nu se poate construi un model matematic al masurandului
Luind in considerare aspectele practice ale problemei, am hotarit ca in laboratorul nostru sa aplicam urmatoarele metode de control asupra factorilor care pot influenta incertitudinea, astfel incit ponderea acestora in incertitudinea extinsa sa fie cit mai mica :
- alcatuirea bugetului de incertitudine pentru fiecare produs patologic si eliminarea, pe cit posibil a neconformitatilor pentru fiecare etapa
- folosirea insamintarilor pe medii alternative

- insamintarea produsului si efectuarea antibiogramei de catre persoane diferite
- executarea insamintarilor din aceeasi proba la un alt laborator, in timp util
- verificarea metrologica si monitorizarea temperaturii termostatelor
- controlul calitatilor nutritive ale mediilor de cultura cu ajutorul tulpinilor de referinta

8. RESPONSABILITATI

8.1. Şef de Laborator

- stabileste bugetul de incertitudini ale analizelor
- urmăreste modul de efectuare a calculelor al incertitudinii de măsurare în testele cantitative
- analizeaza rezultatele obtinute la calculul incertitudinii de măsurare în testele cantitative

8.2. Responsabil de Analiza

- execută determinările in conditii de repetabilitate sau reproductibilitate (la alte laboratoare). Aceste determinari vor servi la stabilirea abaterilor standard si incertitudinii combinate si extinse a rezultatelor analizelor.
- efectueaza calculele care intervin in calcularea incertitudinii
- raspund pentru incertitudinile estimate

9. INREGISTRARI

Dosar cu rezultatele calculelor de incertitudine de măsurare pentru fiecare analiză.

10. ANEXE

Nu este cazul.

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi
Laboratorul de analize medicale
Str.Octav Botez Nr 2

PROCEDURA OPERATIONALA

EFECTUAREA CONTROLULUI INTERN DE CALITATE IN MICROBIOLOGIE

COD: POL – 07

LABORATORUL DE ANALIZE MEDICALE

STANDARD DE REFERINTA: SR EN ISO15189: 2007

EDITIA: 1
REVIZIA: 0
Data: 01. 03.2011

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT: EXEMPLAR Nr.

DESTINATAR :…….

APROBAT	VERIFICAT
Manager General	Manager Tehnic
Prof.Dr. Carmen Dorobăţ	Dr. Rodica Fântânaru

Elaborat:
Manager Calitate
Dr. Diana Matei

Data aprobarii : 01.03.2011
Data aplicarii : 15.05.2011

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase" Sf.Parascheva„ Iaşi** - Laborator de analize medicale.
Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul societatii.
Copiile sunt numerotate si controlate.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.	01.03. 2011	Dr. Diana Matei					
Manager General	1.	01.03. 2011	Prof.Dr. Carmen Dorobăţ					
Manager Tehnic		01.03. 2011	Dr. Rodica Fântânaru					
R. C	2.	01.03. 2011	Dr. Diana Matei					
Sef compartiment HIV-SIDA (biologie moleculara)	3.	01.03. 2011	Dr. Aida BADESCU					
Sef compartiment Microbiologie I	4.	01.03.2011	Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef compartiment Imunologie	5.	01.03.2011	Dr. Cristina Petrovici					
Sef compartiment Hematologie	6	01.03.2011	Dr. Denisa Covaciuc					
Sef compartiment Biochimie	7	01.03.2011	Chim prin. Valentina Holban					
RENAR	8	01.03.2011	Ing. Cristian Nichita					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat
1	01.03. 2011	Ed. 1/ Rev. 0/	Elaborat POL – 05, in editia 1, revizia 0	Managerul Calitatii Dr. Diana Matei	Manager Tehnic Dr. Rodica Fântânaru	Manager Prof.Dr. Carmen Dorobăţ

CUPRINS

1.SCOP 5

2. DOMENIUL DE APLICARE 5

3. DOCUMENTE DE REFERINTA 5

4. DEFINITII SI ABREVIERI 5

4.1. DEFINIŢII 5
4.2. ABREVIERI 5

5. DESCRIEREA ACTIVITATII 6

6. RESPONSABILITATI 6

7. INREGISTRARI 9

1. SCOP

Această procedură se aplică pentru realizarea controlui inern in cazul analizelor de microbiologie.

2.DOMENIU DE APLICARE

CIC se utilizează pentru :
a.Testarea calităţilor nutritive şi a propietăţilor selectiv-diferentiale ale mediilor de cultură.
b.Testarea testului de sensibilitate a bacteriilor la antibiotice.
c.Verificarea testelor de identificare a bacteriilor inclusiv identificarea antigenică.

3. DOCUMENTE DE REFERINŢĂ ŞI CONEXE

3.1 Documente de referinţă

- **SR EN ISO 15189: 2007** – Laboratoare medicale. Cerinţe Particulare pentru Calitate si Competenţă
- **SR ISO / TR 22869:2005** – Laboratoare medicale - Ghid pentru Implementarea in Laboratoare a ISO 15189: 2003
- **CR- 01-10 – Ghid RENAR+ Note Explicative** ale Cerinţelor SR EN ISO 15189:2005;
- Tratat de microbiologie clinica D. Buiuc – Ed. Medicala – Bucuresti – 2008
- NCCLS 2008

3.2 Documente conexe

Instrucţiuni de lucru Hota cu flux laminar.
Instrucţiuni de lucru Termostat.
Instrucţiuni de lucru Densimat.
Proceduri operaţionale Pregătirea mediilor de cultură .

4. ABREVIERI ŞI DEFINIŢII

Inocul - Suspensia unor colonii bacteriene intr-un bulion nutritiv.
Microcomprimat - Rondea de hartie impreganata cu anumita cantitate de antibiotic.
Unitati Mc Farland - Unitate de masura a densitatii inoculului.
Mediul Mueller Hinton - Mediu de cultura recomandat pentru testarea bacteriilor aerobe care asigura condiţii nutritive reproductibile pentru cresterea optimă a microbilor fără să interfereze cu activitatea antimicrobiană a substanţelor testate.
- este mediul pe care sunt determinate standardele interpretative ale NCCLS

Mediul Drigalski - Mediu selectiv diferential pentru enterobacterii;permite diferenţierea bacililor gram negatvi lactozo pozitivi de cei lactozo negativi si inhibă creşterea bacteriilor gram pozitive.
CIC - Control intern de calitate
CMI - Concentraţie minimă inhibitorie
ESBL - Beta lactamaze cu spectru extins

ATCC - American Type Culture Colection
NCCLS - National Committee for Clinical Laboratory Standards
Tulpini de referinţă -Tulpini de colecţie furnizate de ATCC in vederea obţinerii unor culturi de referinţă
Culturi de referinţă - O cultură obţinută prin pregătirea microorganismului dintr-un tip de cultura de colecţie.
Cultură de stoc - Este obţinută prin pregătirea microorganismului printr-o derivare dintr-o cultură de referinţă.
Cultruri de lucru - Este obţinută prin derivarea dintr-o cultură de stoc de referinţă.
Subculturi - Reprezintă transferul pe un mediu proaspăt a microorganismelor a căror creştere pe medii a fost stabilită. Creşterea ulterioară pe mediul proaspăt constituie o subcultură sau un pasaj.

5. REACTIVI SI SUBSTANŢE

Mediul Drigalski - turnat in placi Petri
Plăci cu agar sange de berbec 5%
Eprubete cu coloană de agar.
Mediul Mueller Hinton turnat in strat uniform de 4 mm grosime (25ml/placa de 90mm)
Microcomprimate (diametrul standard de 6,35mm) cu antibiotic
Tulpini de referintă:
- E. Coli ATCC – 25922
- S. Aureus ATCC – 25923
- Pseudomonas aeruginosa ATCC-27853
- Streptococcus Pyogenes ATCC -19615
- Bulion nutritiv steril

6.ECHIPAMENTE SI RESURSE

Sistem de determinare a densităţii inoculului DENSIMAT
Hota cu flux laminar
Termostat
Bec Bunsen
Placi Petri de 90 mm sau de120mm, cu fundul plat, transparent
Anse
Lupa
Dispenser
Eprubete mari
Ecuvioane sterile
Rigla

7. MODUL DE LUCRU

7.1 Condiţii de mediu

Tulpinile de referinţă se pastrează in ambalajul original , conform indicaţiilor producătorului, la 2-8 grd C , până la data expirării inscrisă pe ambalaj,sub cheie.

După reconstituire ,cultura primară se păstrează intre 2-8 grade C timp de 7 zile,placa este etichetată cu denumirea "Cultura primară" și se notează data.Se tine seama de următoarele considerații:

-creșterea bacteriana din „cultura primară" TREBUIE subcultivată cel puțin o dată inainte de utilizare

-după efectuarea subculturii , cultura primară trebuie inlăturată in ziua a 8-a.

-orice subcultură din „creșterea primară" trebuie înlăturată si NU trebuie continuată in ziua următoare.

Subculturile efectuate din cultura primară se conservă in coloană de agar nutritiv.Acestea se păstrează la 2-8 grd C timp de 6-12 luni.Eprubetele continand agarul nutritiv cu subculturi se codifică si se păstrează sub cheie.

Conservarea in coloana de agar nutritiv este indicată pentru Enterobacteriaceae și pentru alte bacterii nepretențioase .

7.2 Definitie

1. CIC reprezintă totalitatea procedurilor efectuate pentru evaluarea continuă a activităţii şi se realizează cu ajutorul unui program de controale periodice care demonstrează că variabilitatea este sub control .Monitorizarea exactităţii si preciziei testelor de sensibilitate se realizează utilizand tulpini de referinţă.

Controlul sistematic al fiecărui factor individual de eroare nu este posibil.Standardele uzuale controlează prin tulpini de referinţă, la fiecare testare , incadrarea punctului final al citirii in limitele acceptate ale erorii.

2. Orice program de control a calității mediilor de cultură trebuie să verifice sterilitatea, calitătile nutritive si după caz , selective și diferențiale.

7.3 Proba:

Pot fi utilizate pentru testări următoarele tipuri de culturi:

-creșterea bacteriană din „cultura primară"

-creșterea bacteriană din subculturi;subculturile se obțin conform specificaților tehnice ale producărorului.

-culturi efectuate din tulpinile conservate in agar nutritiv care se cultiva pe mediu agar corespunzător neselectiv.Se procedează in felul următor:

- eprubeta respectivă se scoate din frigider, se aduce la temperatura camerei, se adaugă aproximativ 2 ml de bulion nutritiv și apoi se termostatează la 37 grade C 1-2 ore. Din această cultură se face o însămantare pe mediul corespunzător tulpinii prelucrate.
- placa insămațată se termostatează la 37grade C , 16-18 ore.
- din cultura de a doua zi se fac testările dorite.

8.CONTROL INTERN

8.1 Controlul intern al antibiogramei difuzimetrice

In paralel cu tulpina testată,se testează , in aceleași condiții,și tulpina de referință adecvată. Se citesc diametrele zonelor de inhibiție ale tulpinilor de referință și se compară cu valorile standard.

Se urmăresc posibilele neconcordanțe apărute , cauzele și remediile .

Neconcordanțe sesizabile prin controlul de calitate al testelor de sensibilitate la antibiotice: cauze și remedii.

Neconcordanța	Cauze posibile	Remedii
Diametrul zonelor de inhibiție prea mic; CMI prea mare (falsă rezistență)	Alterarea antibioticului Inocul prea dens Strat de agar prea gros Citire incorectă a rezultatelor Modificarea tulpinii de referință	Verifică discurile/soluția stoc/pulberea etalon cu un nou lot Verifică și etalonează corect inoculul dacă se impune Verifică grosimea mediului din placă Reia citirea cu mai mulți observatori Repică din conversul inițial al tulpinii de referință și compară
Diametrul zonelor de inhibiție prea mare; CMI prea mică (falsă sensibilitate)	Antibiotic supradozat Inocul prea sărac Strat de agar prea subțire Depășirea intervalului prevăzut pentru etalonarea inoculului, însamînțare, depunerea discurilor și introducerea plăcilor în incubator Intîrzierea momentului critic al culturii: Incubare în teancuri mai mari de trei plăci Incubare la temperatură inferioară celei prescrise Modificarea tulpinii de referință	Verifică discurile/soluția stoc/pulberea etalon cu un nou lot Verifică și etalonează corect inoculul dacă se impune Verifică grosimea mediului din placă Verifică protocoulul de lucru; corectează Verifică și corectează Verifică termostatul Repică din conversul inițial al tulpinii de referință și compară
Rezultatele testării pseudomonadelor față de aminoglicozide în afara limitelor acceptate pentru martor	Concentrația de Ca^{2+} și Mg^{2+} incorectă	Suplimentează bulionul Mueller – Hinton cu Ca^{2+} și Mg^{2+}: verifică noile loturi de agar (vezi textul)
Neconcordanța	Cauze posibile	Remedii
Rezultatele testării pseudomonadelor față de carbenicilină în afara lmimitelor acceptate pentru martor	Mutații ale tulpinii de referință	Repică din conversul inițial al tulpinii de referință și compară

Sensibilitate prea mare față de tetraciclină și rezistență prea mare față de aminoglicozide și macrolide	Mediul de cultură prea acid	Verifică și corectează pH-ul mediului
Rezistență prea mare la tetraciclină și sensibilitate prea mare la aminoglicozide și macrolide	Mediul de cultură prea alcalin	Verifică și corectează pH-ul mediului
Fața de trimetoprim: diametrul zonei de inhibiție prea mic sau CMI prea mare; rezultate dificil de citit	Mediul de cultră cu exces de timidină	Testează mediul cu Enterococcus faecalis ATCC 29212 sau 33186
Colonii în zona de inhibiție	Variante rezistente ale tulpinii testate sau Testare unei culturi mixte	Replică coloniile rezistente pentru identificare și retestare

8.2 Controlul de calitate al mediilor de cultură:calităţile nutritive şi selective.

Cand se aplică:
-la inceputul unui nou lot de mediu de cultură.
-de cate ori mediile respective nu dau rezultatele de cultivare aşteptate sau apar modificări culturale ale microorganismelor cultivate.

Se utilizează tulpinile de referinţă indicate in certificatele de calitate ale mediilor:
- pentru mediul DRIGAKSKI:
  - E. Coli ATCC 25922:creşte bine,lactozo +
  - S. Aureus ATCC 25923:inhibiţie
- pentru mediul C.L.E.D.:
  - E.Coli ATCC 25922: creşte bine,lactozo +
  - S. Aureus ATCC 25923: creşte bine,lactozo +
  - Pseudomonas aeruginosa ATCC 27853: creşte bine,lactozo-
- pentru mediul HEKTOEN:
  - E. Coli ATCC 25922:inhibiţie parţială,colonii mici
  - S. Aureus ATCC 25923:nu creşte
  -Salmonella Enteritidis ATCC 13076:colonii albastre –verzui cu centru negru
- pentru Geloză Columbia cu sange de berbec5%:
  -Streptococcus Pyogenes ATCC 19615:creşte bine in 24 de ore,reacţie hemolitică caracteristică
  - E.Coli ATCC 25922: creşte bine, reacţie hemolitică caracteristică
  - S. Aureus ATCC 25923: creşte bine, reacţie hemolitică caracteristică.

In cazul in care rezultatele nu sunt cele aşteptate se pot căuta cauzele de eroare.
Se poate alcătui un **buget de incertitudine**:
-apa de calitate şi in volum necorespunzător pentru reconstituirea mediului.

-cantărirea.Sunt necesare balanţe calibrate in mod corespunzător pentru cantărirea materialeleor deshidratate.Erorile de cantărire pot modifica semnificativ compoziţia produsului final.

-pH necorespunzător. Se verifică pH-ul fiecărui lot de mediu.PH-ul creşte odată cu scăderea temperaturii, de aceea pH-ul mediilor lichide se determină la temperatura camerei iar pentru mediile agarizate care pot fi testate numai la 50 de grade ,trebuie acceptate limite de toleranţă.

-condiţionarea:mediile trebuie distribuite cu grijă şi în condiţii aseptice în plăci şi în tuburi;cantitatea necorespunzătoare poate face mediul impropriu utilizării.Astfel per placă Petri cu diametrul de 90 mm pentru uzul general sunt necesari 15-18 ml mediu .

-sterilizarea corectă.Dacă sterilizarea se produce la o temperatură prea mare sau prea mult timp unii constituenţi pot fi degradaţi.

-sticlăria poate inhiba dezvoltarea unor bacterii sensibile prin reziduri de la utilizări anterioare.

9. RESPONSABILITĂŢI

9.1 Seful de laborator

- Stabileşte oportunitatea efectuării CIC.
- Prelucrează tulpinile .
- Face citirile şi interpretările.
- Face inregistrările in caietul de control inern.
- Verifică corectitudinea execuţiei.

9.2 Asistentul de laborator

- Face pregatirile preliminare:pregăteste sticlăria, face sterilizările etc.
- Prepară mediile de cultura.
- Face însămanţările şi efectuează antibiogramele.
- Face restul inregistrărilor.
- Măsoară pH-ul mediilor.

10. ÎNREGISTRĂRI

- Caiet de control intern microbiologie
- Caiet pentru prepararea mediilor de cultură
- Caiet de sterilizare
- Caiet de monitorizarea sterilizării aotoclav-sterile
- Caiet de monitorizarea sterilizării aotoclav-infecte
- Fişă de monitorizare a condițiilor de mediu

11. ANEXE

Nu este cazul.

POL 5.